



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

DISPOSICIÓN Nº

**1086**

BUENOS AIRES, **23 FEB 2012**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-11943-11-0 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 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



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

**DISPOSICIÓN N° 1086**

Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca PHILIPS, nombre descriptivo Sistema de Gestión de imágenes de mamografía y nombre técnico Sistema de archivo y comunicación de imágenes, 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.

S.  
ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 71 y 59 a 70 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-1103-111, 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





*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
*S.A.S.S.F.*

DISPOSICIÓN N°

1086

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-11943-11-0

DISPOSICIÓN N°

1086

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



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
S.N.M.S.F.*

## ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....**1086**.....

Nombre descriptivo: Sistema de Gestión de imágenes de mamografía.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-960 Sistema de archivo y comunicación de imágenes.

Marca: PHILIPS.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación autorizada: Es un paquete de software de estación de trabajo que permite la visualización, la manipulación, la comunicación y la cuantificación de las imágenes de los dispositivos de adquisición de imágenes médicas, como mamografía computarizada y digitales e imágenes US y MRI. Su finalidad es la facilitar la comparación del los estudios de mamas actual y previos, administrar las observaciones del usuario y proporcionar planillas de informes específicas.

Modelo: Multi-modality Breast Applications.

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

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

Lugar de elaboración: Veenpluis 4-6. 5684 PC Best, Países Bajos.

Expediente N° 1-0047-11943-11-0

DISPOSICIÓN N°

**1086**

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



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
*S. N. M. S. J.*

ANEXO II

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

.....: 0 2 6

**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 III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-11943-11-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **1086**, 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 Gestión de imágenes de mamografía.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-960 Sistema de archivo y comunicación de imágenes.

Marca: PHILIPS

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación autorizada: Es un paquete de software de estación de trabajo que permite la visualización, la manipulación, la comunicación y la cuantificación de las imágenes de los dispositivos de adquisición de imágenes médicas, como mamografía computarizada y digitales e imágenes US y MRI. Su finalidad es la facilitar la comparación del los estudios de mamas actual y previos, administrar las observaciones del usuario y proporcionar planillas de informes específicas.

Modelo: Multi-modality Breast Applications

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

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

Lugar de elaboración: Veenpluis 4-6. 5684 PC Best, Países Bajos.

Se extiende a PHILIPS ARGENTINA S.A. el Certificado PM-1103-111, en la Ciudad de Buenos Aires, a **2.3.FEB.2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**1086**

DR. OTTO A. ÓRSINGHER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

Importado por:

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

Fabricado por:

Philips Medical Systems Nederland B.V.  
4-6 Veenpluis. 5684 PC Best. Países Bajos



## Multi-modality Breast Applications

### Sistema de Gestión de Imágenes de mamografía

Condición de Venta: \_\_\_\_\_



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

**Autorizado por la ANMAT PM-1103-111****ADVERTENCIAS****Uso previsto y compatibilidad**

- *No utilice este software para equipos médicos con ningún propósito distinto del previsto.*
- *No utilice este software para equipos médicos con ningún equipo o programa que no haya sido homologado por Philips Medical Systems. La utilización de este software para equipos médicos para otros fines no previstos o con componentes de software o de equipo no compatibles puede ocasionar lesiones físicas graves e incluso mortales, originar diagnósticos equivocados y provocar la pérdida o el deterioro de datos del paciente.*

**3.2 USO PREVISTO**

Multi-modality Breast Applications es un paquete de software de estación de trabajo que permite la visualización, la manipulación, la comunicación y la cuantificación de las imágenes. Recibe datos de imágenes de los dispositivos de adquisición de imágenes médicas, como mamografías computarizadas y digitales e imágenes US y MRI, y de los archivos de imágenes. Admite los estudios de adquisición multimodalidad de imágenes de las mamas. Su finalidad es facilitar la comparación de los estudios de las mamas entre el estudio actual y los estudios previos, administrar las observaciones del usuario y proporcionar plantillas de informe específicas. Multi-modality Breast Applications se conecta con los dispositivos especificados para el análisis de imágenes.

**3.3****Acerca de IntelliSphere Breast Workspace**

El IntelliSphere Breast Workspace consta de lo siguiente:

- 1 Estación de trabajo MammoDiagnost VU
- 2 (Opción) Multi-modality Breast Applications
- 3 (Opción con Multi-modality Breast Applications) DynaCAD

MammoDiagnost VU

EDUARDO MOKOSIAN  
Apoderado  
Philips Argentina - Healthcare

Página 1 de 13

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

1086



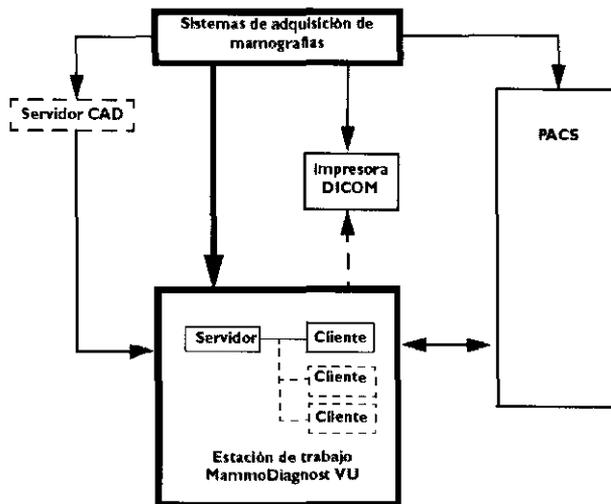
MammoDiagnost VU es una estación de trabajo dedicada para el cribado mamográfico y el diagnóstico. MammoDiagnost VU proporciona una lista de trabajo y funciones de visualización y valoración (incluida la lectura de doble ciego).

Las imágenes se muestran en los monitores de diagnóstico en escala de grises, lo que hace que la estación de trabajo MammoDiagnost VU sea especialmente útil para las imágenes de rayos X de mamografía.

La estación de trabajo de Philips MammoDiagnost VU está diseñada para la visualización, manipulación, creación de informes y comunicación de imágenes de mamografía digitales (imágenes DICOM "para presentación"), además de otras modalidades de imagen. Se conecta con las estaciones de adquisición de mamografías y equipos de almacenamiento de imágenes, impresión y CAD mediante el estándar DICOM u otra interfaz similar. Philips MammoDiagnost VU se utiliza con monitores de alta resolución para la selección y el diagnóstico en mamografías;

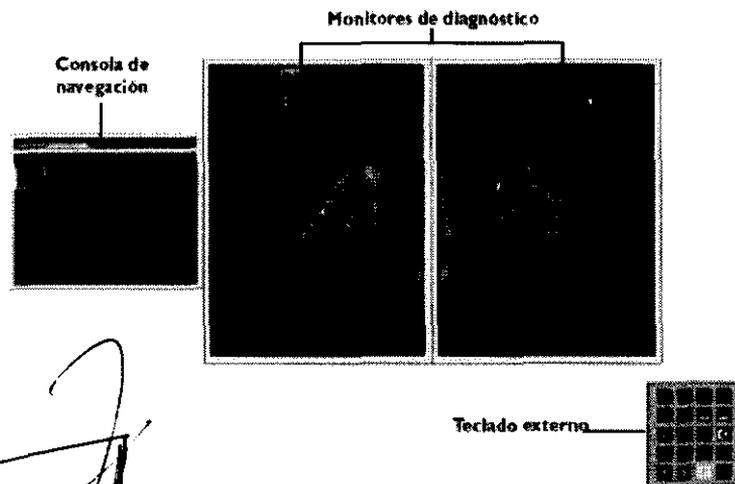
### Esquema general

El esquema siguiente muestra un contexto hospitalario típico para MammoDiagnost VU. Las líneas discontinuas representan elementos opcionales.



Esta estación de trabajo no es un archivo gráfico permanente de la información del paciente. Se utiliza como almacenamiento temporal de la información. Para un almacenamiento a largo plazo, deberá guardar también toda la información del paciente en un sistema de archivo (por ejemplo, PACS).

MammoDiagnost VU solo admite los siguientes tipos de imagen: MG, DX, RC, RM de mama, US de mama, SC, mamografía SR CAD, FPEG. Otras combinaciones de modalidad y parte del cuerpo no son compatibles.



EDUARDO MOKOSIAN  
Apoderado  
Philips Argentina-Healthcar

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

**Monitor a color (consola de navegación)**

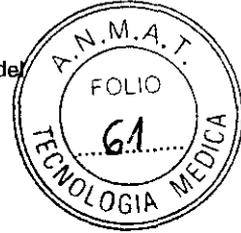
Configuración de la resolución de los colores del monitor. MammoDiagnost VU requiere un ajuste de color del monitor de al menos 24 bits.

**Monitores en blanco y negro (monitores de diagnostico)**

Solo se pueden utilizar monitores de diagnostico autorizados con MammoDiagnost VU.

Philips autoriza el uso de los siguientes monitores de diagnostico con MammoDiagnost VU:

- Monitor WIDE de 5 mega-píxeles: modelo **IF2105MP**
- Monitor Barco de 5 mega-píxeles: modelo **Coronis 5MP**

**Multi-modality Breast Applications**

Multi-modality Breast Applications es un producto opcional de IntelliSphere Breast Workspace. Multi-modality Breast Applications se usa para:

- Ver y analizar los datos de las mamografías y las imágenes de ultrasonidos.
- Ver y analizar los datos de las imágenes RM.
- Indicar las observaciones y valorarlas según la clasificación de BI-RADS®.
- Analizar (con DynaCAD) una observación encontrada en los datos de las imágenes RM.
- Crear un informe de pruebas.

Las imágenes US y RM se muestran en el monitor de generación de informes en color dedicado.

Multi-modality Breast Applications solo admite los siguientes tipos de imágenes: MG, DX, RC, RM de mama, US de mama, SC, mamografía SR CAD, FPEG (formato de presentación DICOM). Otras combinaciones de modalidad y parte del cuerpo no son compatibles.

**NOTA Se admiten imágenes RM de mamas adquiridas con determinados sistemas de fabricantes distintos de Philips. Para obtener información detallada acerca de los sistemas admitidos, póngase en contacto con el administrador del sistema. Si se muestra el mensaje [Datos no comprobados], los datos se han adquirido mediante un modelo del sistema no probado por Philips con esta aplicación. En este caso, puede seguir trabajando. No obstante, tenga precaución y sea crítico cuando interprete los datos. Los posibles problemas son:**

- **Adquisiciones dinámicas no reconocidas.**
- **información temporal incorrecta.**

DynaCAD es un producto opcional de IntelliSphere Breast Workspace.

DynaCAD es una workstation con un paquete de software de procesamiento posterior utilizado para ver y analizar estudios de resonancia magnética (RM).

DynaCAD proporciona un análisis automático en profundidad de los datos de las imágenes RM.

DynaCAD admite la evaluación de datos dinámicos de RM adquiridos durante la administración de un agente de contraste. Este paquete de software registra automáticamente adquisiciones seriales de imágenes de pacientes para minimizar el impacto del movimiento del paciente, segmenta y clasifica los tipos de tejidos mediante características de mejora (mapas de imágenes paramétricas) y realiza otras funciones de procesamiento posterior definidas por los usuarios tales como sustracción de imágenes, reformato multiplanares y proyecciones de máxima intensidad. La información obtenida se puede mostrar en diferentes formatos, tales como una imagen paramétrica superpuesta sobre una imagen de origen. Los resultados, tales como las gráficas e imágenes paramétricas, pueden almacenarse como capturas de pantalla en formato DICOM o pueden imprimirse en una película o en papel mediante una impresora color.

Todas las imágenes en formato DICOM se pueden ver utilizando DynaCAD; sin embargo, las mamografías no deben interpretarse desde esta terminal de trabajo. DynaCAD realiza detección asistida por computadora (CAD) para exámenes de captación de contraste dinámico tales como RM y TC (tomografía computarizada). Además,

**JAVIER SCHNEIDER**  
DIRECTOR TECNICO  
PS ARGENTINA S.A.  
SISTEMAS MEDICOS

**EDUARDO MOKOSIAN**  
Apoderado  
Philips Argentina - Healthcare

DynaCAD proporciona una herramienta de planificación de intervenciones que brinda asistencia a la orientación proporcionada por la RM de procedimientos percutáneos para senos.

Al ser interpretado por un médico calificado, este dispositivo proporciona información que puede resultar de utilidad para la detección sistémica, el diagnóstico, el monitoreo y la planificación de intervenciones. Las decisiones sobre el manejo de pacientes no deben depender exclusivamente de los resultados de los análisis efectuados por DynaCAD.



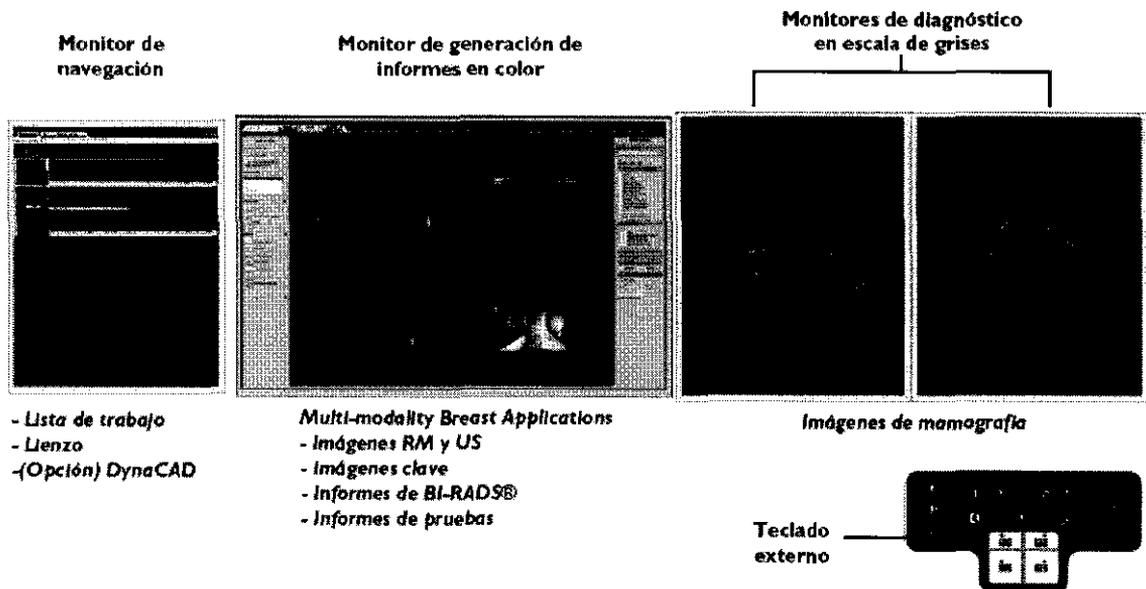
### EQUIPO A UTILIZAR

Este software para equipos médicos debe instalarse en un equipo informático adecuado.

Deben seguirse las instrucciones relativas a la Seguridad eléctrica y mecánica del equipo informático utilizado.

### 3.4; 3.9 Multi-modality Breast Applications

#### Nombres y uso de los monitores



Nombres y uso de los monitores (*cursiva*). Además, se muestra el teclado de mamografía usado para revisar los casos de pacientes en los monitores de diagnóstico.

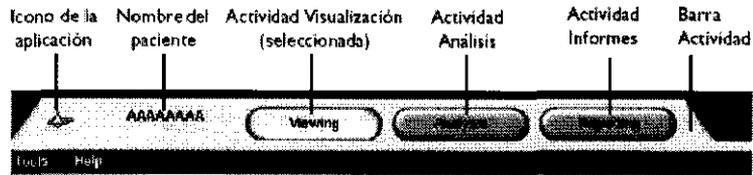
#### Monitor de navegación (monitor en color)

El monitor en color de la izquierda es el monitor de navegación. Se muestra uno de los siguientes elementos:

- Lista de trabajo
- Página del lienzo
- Aplicación DynaCAD (opcional), para analizar una observación en una secuencia de RM dinámica.

#### Monitor de generación de informes en color

En el monitor de generación de informes de pruebas en color se muestra Multi-modality Breast Applications. Se pueden mostrar imágenes RM y US, informes de pruebas e imágenes clave (RM, US y MG). Multi-modality Breast Applications incluye varias actividades: Visualización, Análisis e Informes.



Actividades de Multi-modality Breast Applications.



Puede alternar entre las actividades cuando se desee.

### Monitores de diagnóstico en escala de grises

Al ver el caso de un paciente, en los monitores en escala de grises se muestran las mamografías. En Multi-modality Breast Applications, las imágenes se presentan en los monitores según una serie de reglas predefinidas. Además, las imágenes se pueden presentar manualmente en los monitores en escala de grises.

### Flujo de trabajo típico

El siguiente flujo de trabajo típico es para MammoDiagnost VU y la opción Multi-modality Breast Applications. La funcionalidad de MammoDiagnost VU (pasos 1, 3 y 4 siguientes) se describe en las instrucciones de uso correspondientes.

1. Seleccione un examen de la lista de trabajo.
2. Revise el caso del paciente con:

• **Multi-modality Breast Applications**, que incluye las siguientes actividades:

- **'Visualización'** (consulte el apartado 6, página 33): se usa para revisar los exámenes de los pacientes (por ejemplo, para comparar el examen seleccionado con los exámenes previos) y para etiquetar la secuencia de RM que contiene datos no reconocidos. El estado general de las mamas según BI-RADS® se pueden registrar en **Visualización** (o en **Análisis** o **Informes**).
- **'Análisis'**: se usa para indicar las observaciones de diagnóstico, valorarlas según la clasificación de BIRADS® y capturar imágenes clave para el informe de pruebas.
- **'Informes'**: se usa para revisar la información recopilada en **Visualización** y **Análisis** para el informe de pruebas y para generar el informe de pruebas. Realice la evaluación general (si aún no lo ha hecho).

• **MammoDiagnost VU**: diseñado especialmente para la visualización de las imágenes MG mostradas en los monitores de diagnóstico en escala de grises de alta resolución.

3. Evalúe el examen.
4. Recupere y exporte los exámenes.

**NOTAS** • *Al iniciar Multi-modality Breast Applications, puede usar Multi-modality Breast Applications y MammoDiagnost VU.*

• Multi-modality Breast Applications crea un Informe de pruebas. El informe médico final se crea según la política del departamento (por ejemplo, en RIS o HIS).

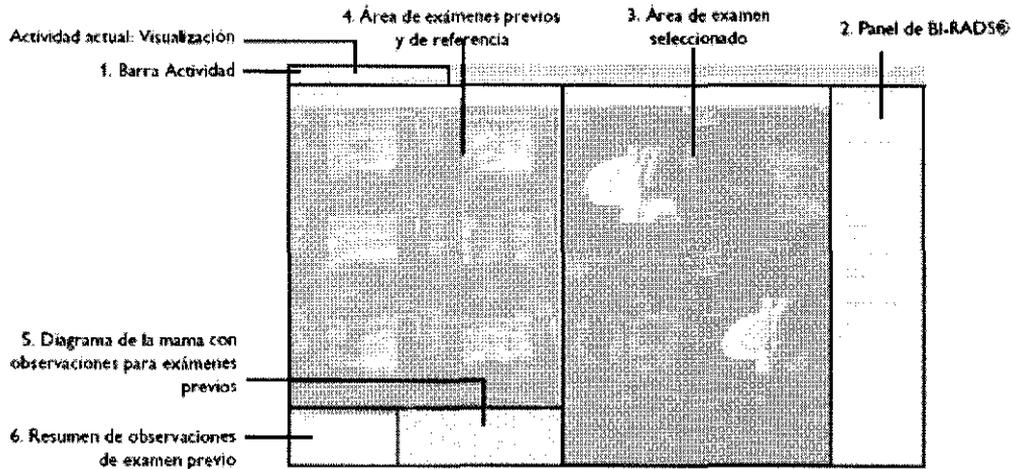
### Principales Prestaciones

#### (a) Visualización

EDUARDO MOKOSIAN  
Apoderado  
Philips Argentina - Healthcare

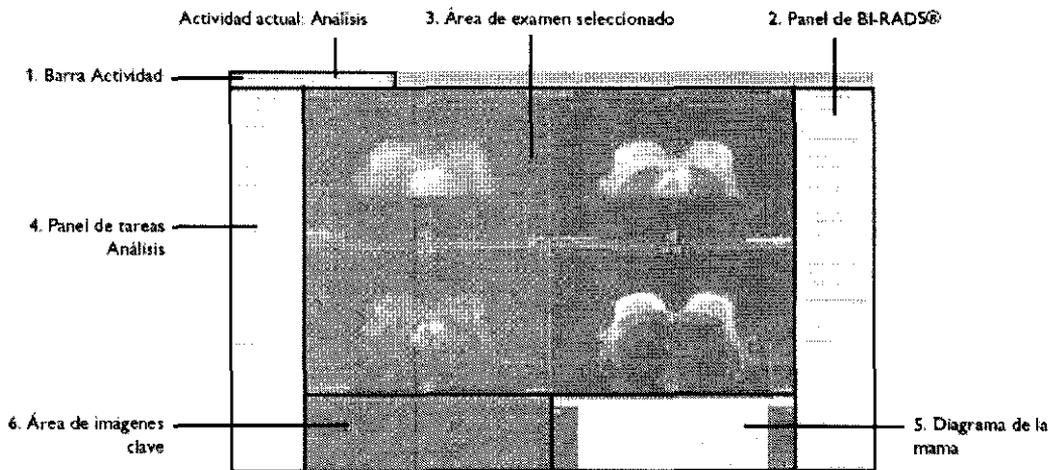
Página 5 de 13

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



Áreas de la pantalla para la visualización de exámenes en el monitor de generación de informes en color. Si el paciente no tiene exámenes previos, el área de exámenes previos y de referencia están en blanco.

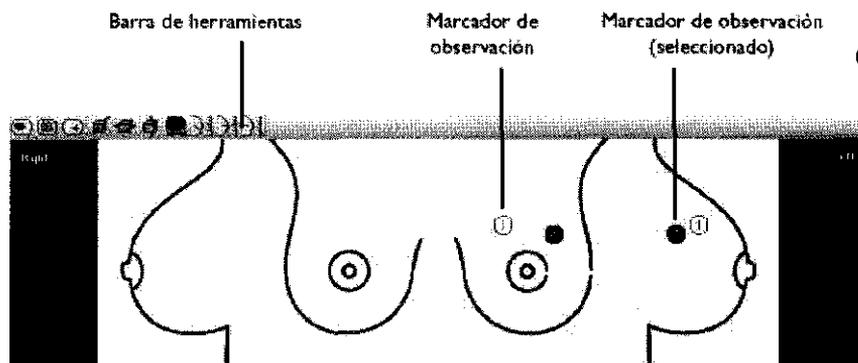
### (b) Análisis



Disposición de pantalla predeterminada para analizar datos en el monitor de generación de informes en color.

### Diagrama de la mama

En el Diagrama de la mama se muestra la posición de todas las observaciones. Solamente se puede seleccionar una observación. El diagrama se puede capturar como una imagen clave.



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

EDUARDO MOKOSIAN  
Apoderado  
Philips Argentina -Healthcar

### Gráfico de la mama (Breast Chart) (solo RM)

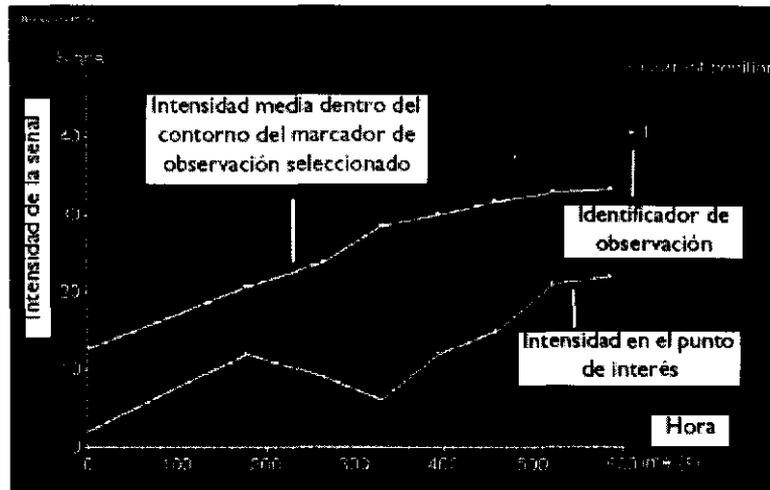
Para las secuencias de RM con varias dinámicas, se crea automáticamente un gráfico de la intensidad de la señal como una función en Análisis. El Gráfico de la mama (Breast Chart) muestra:

- La intensidad de la señal media en la región de interés (definida por el contorno del marcador de observación seleccionado en una imagen MPR) en el tiempo.
- La intensidad de la señal en el punto de interés (punto indicado por el puntero del ratón en una imagen MPR) en el tiempo.

Una vez indicada una observación, el Gráfico de la mama (Breast Chart) se puede capturar como una imagen clave.

*NOTAS • El [Gráfico de la mama] (Breast Chart) se crea para todas las presentaciones en paneles del análisis (protocolos de presentación) excepto para [Delimitación de mama] e [Imágenes clave]. El [Gráfico de la mama] (Breast Chart) se ubica en el área de la pantalla usada también para mostrar las imágenes MRP D2. Si el gráfico no está visible, haga clic en la pestaña [Gráfico de la mama] (Breast Chart).*

- La escala de intensidad de la señal se ajusta automáticamente según los datos de la imagen.
- Para cambiar la forma y el tamaño del marcador, arrastre las asas del marcador. También puede cambiar el tamaño del marcador con la rueda de desplazamiento del ratón.



El gráfico de la mama (Breast Chart) de intensidad de señal como función temporal.

### (c) Informe

El informe de Multi-modality Breast Applications es un informe de pruebas.

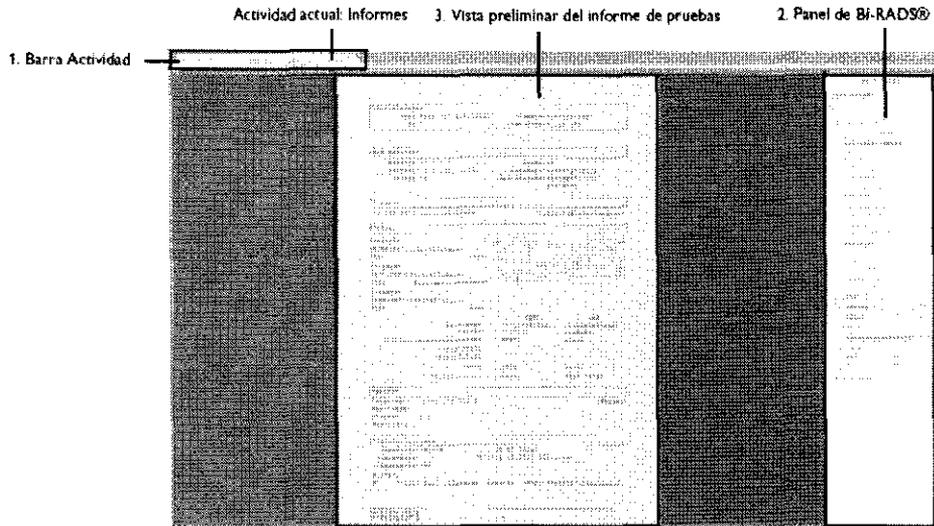
La información se agrega al informe mientras revisa el caso del paciente, realiza la evaluación, indica las observaciones, captura las imágenes clave y valora el examen según BI-RADS®. El informe está disponible al final del flujo de trabajo. El informe está estructurado para facilitar las sesiones de revisión clínica.

### Estructura del informe

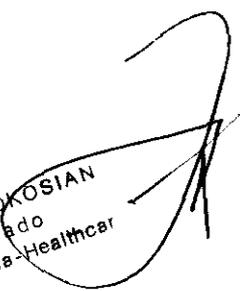
- Los detalles de cada observación comienzan en una página nueva y pueden ocupar varias páginas.

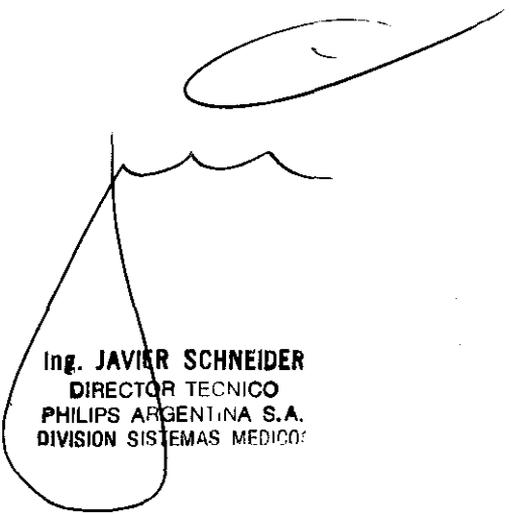
Ing. JAVIER SCHNEIDER  
DIRECTOR TECNICO  
PHILIPS ARGENTINA S.A.  
DIVISION SISTEMAS MEDICOS

EDUARDO MOKOSIAN  
Apoderado  
Philips Argentina - Healthcar



Elemento	Elemento secundario
Encabezado de página	Nombre del hospital, sección* Dirección postal* Número de teléfono o fax* * Información en mapa de bits incluido el logotipo del hospital. Datos del paciente: Nombre del paciente ID del paciente Sexo Fecha nacimiento
Pie de página	Logotipo de Philips Número de página actual Número total de páginas
Datos del paciente	Nombre del paciente ID del paciente Sexo Fecha nacimiento
Datos del estudio	Solicitante Remitente N° de referencia Descripción del estudio Fecha del estudio Modalidad
Conclusión	Categoría de evaluación general de BI-RADS®

  
**EDUARDO MOKOSIAN**  
 Apoderado  
 Philips Argentina-Healthcar

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

Elemento	Elemento secundario
Resultados (observaciones)	Descripción general de todas las observaciones de un Diagrama de la mama Para cada observación: - ID de la observación* - Categoría de evaluación de BI-RADS®* - Tipo de observación* Impresión general de la mama: RM: Composición de la mama, simetría, realce parenquimatoso de fondo, información de implantes mamarios, artefactos y observaciones asociadas MG: Composición de la mama, información de implantes mamarios e información de galactografía US: Ecotextura
Información sobre la adquisición	Fabricante Modelo del fabricante Campo magnético (solo RM) Bobina receptora (solo RM) Posición del paciente (solo RM)
Firma	Fecha de revisión Estado del informe Observador Aprobador Firma



Elemento	Elemento secundario
Datos de la observación	Tipo de lesión Lateralidad Ubicación Profundidad (anterior, posterior) Categoría de evaluación de BI-RADS® 'Datos de observación por modalidad del informe de pruebas' (página 72) Imágenes clave por observación

### Apagado

**⚠** No apague nunca el equipo informático con el Interruptor de APAGAR / ENCENDER mientras esté ejecutándose el software para equipos médicos, ya que se puede dañar la integridad de los datos y ocasionar pérdida o deterioro de los mismos. Siempre debe salir de la aplicación antes de apagar el equipo informático.

Mantenimiento planificado

EDUARDO MOKOSIAN  
Apoderado  
Philips Argentina - Healthcare

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

Este software para equipos médicos y el equipo informático donde está instalado requieren no sólo un uso apropiado, sino también un mantenimiento planificado. El mantenimiento planificado es fundamental para que el equipo siga funcionando en condiciones de seguridad, eficacia y fiabilidad.



### Programa de Mantenimiento Planificado

Las tareas de mantenimiento planificado sólo pueden llevarlas a cabo técnicos de servicio cualificados y autorizados, y se explican de forma detallada en la documentación técnica que les suministra Philips Medical Systems a sus técnicos, y en la documentación del equipo informático en el que está instalado el software para equipos médicos.

En este contexto:

- Cualificado significa estar habilitado legalmente para trabajar con este tipo de software y de equipo informático en la jurisdicción donde el software y el equipo estén ubicados.
- Autorizado significa que el fabricante y/o el organismo con autoridad sobre el equipo y el software para equipos médicos ha dado su aprobación.

Philips proporciona un servicio completo de reparaciones y mantenimiento planificado mediante contrato o a través de llamadas de asistencia. Solicite información detallada al servicio de mantenimiento local de Philips.

Aunque el usuario no tiene que realizar el mantenimiento planificado, sí debe asegurarse de que el Programa de Mantenimiento Planificado *se encuentra al día antes de utilizar el software* para equipos médicos y el equipo informático. Tome contacto con el Representante Local de Philips Healthcare para coordinar tales tareas.

## Mantenimiento y averías



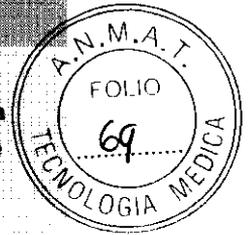
- **No utilice este software para equipos médicos para ninguna aplicación sin antes asegurarse de que el programa de mantenimiento planificado está al día.**
- **Si alguna parte del software, equipo informático o sistema está (o parece estar) defectuosa o mal ajustada, NO UTILICE el sistema hasta que el problema se haya resuelto. La utilización del software, equipo informático o sistema con componentes defectuosos o mal ajustados puede causar lesiones graves o letales, originar diagnósticos incorrectos y provocar la pérdida o el deterioro de datos del paciente.**

### 3.11 Resolución de Problemas:

*Tenga en cuenta que:*

- Algunos monitores apagan sus pantallas tras un largo período de tiempos encendidos. Para evitar que se apague la pantalla mientras está trabajando, apáguela siempre que no la esté usando.
- Si ocurre un fallo de red en su instalación, las estaciones de trabajo Mammodiagnost VU y/o relacionadas con Multimodality Breast Application se pondrán en modo de espera hasta que pueda restablecer la conexión.

Problema	Detalles	Solución
Aparece el mensaje 'Invalid license data' (Datos de licencia no válidos) al iniciar sesión.	La licencia actual no permite acceder a la lista de trabajo de pacientes.	Póngase en contacto con el administrador de MBA PACS para solicitar asistencia en la licencia de MBA.
Aparece el mensaje 'SQL Error: An error has occurred while establishing a connection to the server' (Error de SQL: error al establecer conexión con el servidor) al iniciar sesión.	El servidor de la base de datos de MBA no está disponible o no se ha especificado correctamente la lista de trabajo de pacientes.	Póngase en contacto con el administrador de la base de datos para comprobar si el servidor de la base de datos está operativo, o póngase en contacto con Philips para consultar la configuración de la lista de trabajo de pacientes.
El nombre de usuario y la contraseña son correctos pero aparece el mensaje 'Access denied' (Acceso denegado) al intentar iniciar sesión.	La cuenta de usuario ha sido eliminada o se ha bloqueado el permiso para iniciar sesión en la lista de trabajo de pacientes.	Póngase en contacto con Philips para restaurar la cuenta y los permisos para iniciar sesión en el visor PACS.
Problema para detectar la llave de hardware.	Compruebe si existe un registro de esta evento en el archivo Security.log.	
La grabación no finaliza.	Puede que la etiqueta sea demasiado larga y no quepa en el CD. Es necesario subir lo que aparezca en la parte inferior de la etiqueta.	
Todos los trabajos de impresión se encuentran en el estado 'Cancelado'.	Compruebe el nivel de tinta de la impresora en las preferencias de impresión de Windows.	



### 3.12 ADVERTENCIA

No utilice el equipo informático en el entorno del paciente de las salas de examen o tratamiento. Su utilización en un entorno para el que no está indicado puede ocasionar lesiones físicas graves e incluso mortales.

#### Seguridad contra explosiones

Su utilización en un entorno para el que no está indicado puede causar incendios o explosiones.



- No utilice el equipo informático en presencia de vapores o gases explosivos, como ciertos gases anestésicos. Su utilización en un entorno para el que no está indicado puede causar incendios o explosiones.
- No utilice líquidos ni aerosoles desinfectantes inflamables o potencialmente explosivos, ya que los vapores que producen pueden incendiarse, y ocasionar lesiones físicas graves o mortales y daños al equipo.

Teléfonos móviles y productos similares

EDUARDO MOKOSIAN  
Apoderado  
Philips Argentina - Healthcare

Página 11 de 13

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

1086

**3.16 Precisión de las mediciones**

La precisión de las mediciones depende de diversos factores que determinan la calidad de la imagen.

- La precisión de la colocación y fijación de un paciente
- El movimiento del paciente y del órgano en estudio
- El tipo de modalidad y el protocolo de adquisición, así como las distorsiones de reconstrucción y adquisición
- La resolución de la imagen: tanto resolución espacial como de contraste
- Otros factores

Además de estos factores externos, los ajustes de visualización de imágenes de Multi-modality Breast Applications afectan a la precisión de la medición.

Ajustes como el nivel de grises, la anchura de ventana, la ampliación/ contracción, entre otros, pueden afectar a la manera en que los usuarios perciben las dimensiones de la anatomía mostrada en pantalla. Estos ajustes también influyen en la precisión de la colocación de los puntos de control de la medición mediante clics del ratón.

El usuario clínico es el responsable de juzgar la precisión de las mediciones en función de la calidad de la imagen y de la precisión de la colocación de dichos puntos de control.



*[Handwritten signature]*  
**EDUARDO MOKOSIAN**  
 Apoderado  
 Philips Argentina - Healthcare

*[Handwritten signature]*  
**ING. JAVIER SCHNEIDER**  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 PHILIPS ARGENTINA S.A.  
 DIVISION SISTEMAS MEDICOS



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

Fabricado por:  
**Philips Medical Systems Nederland B.V.**  
 4-6 Veenpluis. 5684 PC Best. Países Bajos

**Multi-modality Breast Applications**  
**Sistema de Gestión de Imágenes de mamografía**

Ref. \_\_\_\_\_ **S/N** xxxxxxxx Versión: \_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_

**ADVERTENCIA:**

**Uso previsto y compatibilidad**

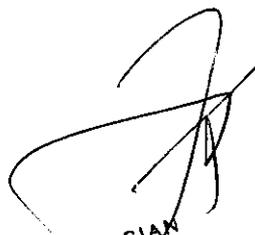
- *No utilice este software para equipos médicos con ningún propósito distinto del previsto.*
- *No utilice este software para equipos médicos con ningún equipo o programa que no haya sido homologado por Philips Medical Systems. La utilización de este software para equipos médicos para otros fines no previstos o con componentes de software o de equipo no compatibles puede ocasionar lesiones físicas graves e incluso mortales, originar diagnósticos equivocados y provocar la pérdida o el deterioro de datos del paciente.*

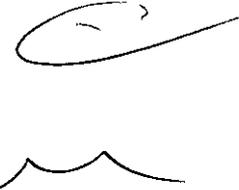
Condición de Venta: \_\_\_\_\_



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

**Autorizado por la ANMAT PM-1103-111**

  
**EDUARDO MOKOSIAN**  
 Apoderado  
 Philips Argentina - Healthcar

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