



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

DISPOSICIÓN N° 4887

BUENOS AIRES, 14 JUL 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-12102/10-1 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.



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

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

Por ello;

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

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Philips, nombre descriptivo Sistema Arco Quirúrgico de Rayos X y nombre técnico Sistemas Radiográficos, Digitales, 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 73 y 74 a 87 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-1103-95, 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.

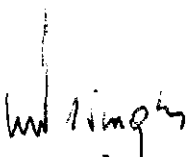


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

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

Expediente N° 1-47-12102/10-1

DISPOSICIÓN N° 4887


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 N°.....**4887**.....

Nombre descriptivo: Sistema Arco Quirúrgico de Rayos X

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-430 - Sistemas
Radiográficos, Digitales

Marca del producto médico: Philips

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: sistema radiológico móvil de arco en C para uso
durante procedimientos diagnósticos o quirúrgicos en adultos.

Modelo/s: BV Libra; BV Endura; BV Pulsera

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 4-6, 5684 PC, BEST, Países Bajos.

Expediente N° 1-47-12102/10-1

DISPOSICIÓN N° **4887**

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
Nº.....**4887**.....

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

**Limpieza de la grabadora MDVDR**

No utilice limpiadores líquidos ni aerosoles.

Desinfección del equipo

Todos los componentes del equipo, incluidos los accesorios y los cables de conexión, pueden desinfectarse si se limpian con un paño humedecido con desinfectante. NUNCA utilice agentes desinfectantes con base de fenoles, disolventes o corrosivos. Si no está seguro de las propiedades de un producto de limpieza, no lo utilice.

ADVERTENCIA

▲ *No utilice pulverizadores o aerosoles desinfectantes que sean inflamables o que puedan explotar. ya que los vapores que producen pueden incendiarse y ocasionar lesiones físicas graves a mortales.*

Desinfección de la sala**PRECAUCIÓN**

No se recomienda utilizar aerosoles para desinfectar salas con equipos médicos, ya que los vapores pueden penetrar en el equipo y originar cortocircuitos, corroer el metal y causar otros daños.

Antes de emplear aerosoles no inflamables y no explosivos es necesario apagar el equipo y dejar que se enfríe. De esta forma se evita que las corrientes de convección propaguen los vapores del aerosol por el interior del equipo. El equipo debe cubrirse por completo con plásticos antes de llevar a cabo la pulverización desinfectante.

Una vez dispersado el vapor, pueden retirarse los plásticos y desinfectar el equipo de la manera antes recomendada.

Si se ha empleado un pulverizador o aerosol, asegúrese de que se han dispersado todos los vapores antes de volver a encender el equipo.

3.10**Seguridad contra radiaciones**

Sólo el personal cualificado y autorizado puede utilizar este equipo. En este contexto, "cualificado" significa estar habilitado legalmente para trabajar con este tipo de equipos médicos eléctricos en la jurisdicción donde estén ubicados y "autorizado" significa que el usuario ha dado su aprobación. El personal que utilice el equipo o se encuentre dentro de la sala de examen debe respetar toda la normativa local vigente. Si tiene alguna duda acerca de dichas leyes y reglamentos, no utilice el equipo.

ADVERTENCIA

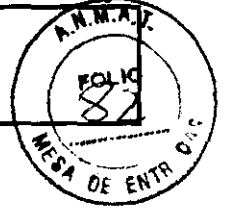
▲ *Procedimientos quirúrgicos: este equipo se ha concebido para procedimientos en los que hay riesgo de que los niveles de dosis cutánea sean lo suficientemente altos como para causar efectos deterministas. Es vital que siga estrictamente todas las indicaciones de seguridad para este tipo de procedimiento.*

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

Instrucciones sobre radiación

Siempre que realice radiaciones, respete estas indicaciones:

- No aplique radiación cuando no sea necesario.
- Irradie el menor tiempo posible.
- Utilice el control automático de dosis siempre que sea posible.
- Manténgase lo más alejado posible del objeto irradiado y de la fuente emisora de rayos X.



Programa de mantenimiento planificado

El mantenimiento planificado sólo puede llevarlo a cabo personal técnico cualificado y autorizado, y se describe de manera detallada en la documentación de servicio. En este contexto, "cualificado" significa estar habilitado legalmente para trabajar con este tipo de equipos médicos eléctricos en la jurisdicción donde estén ubicados, y "autorizado" significa que el usuario ha dado su aprobación.

Philips proporciona un plan completo de mantenimiento y servicio de reparaciones, bien por llamadas puntuales o bajo contrato, que se explica de manera detallada en la documentación de servicio correspondiente de Philips.

Si bien el operador no es responsable del mantenimiento planificado, debe realizar todos los pasos prácticos para asegurar que el programa de mantenimiento planificado se encuentra al día antes de utilizar el equipo con un paciente.

Elemento	Qué debe comprobarse	Frecuencia
Toma de tierra	Comprobar la conexión a tierra de todo el sistema	Anual
Derivación eléctrica a tierra	Comprobar la derivación eléctrica a tierra	Anual
Fuentes de alimentación	Comprobar voltajes CA/CC	Anual
Tarjetas TCI y bastidores	Comprobar su instalación correcta Comprobar si hay polvo y corrosión	Anual
Monitor	Comprobar el funcionamiento correcto	Anual
Movimiento motorizado en altura	Comprobar ajustes eléctricos y mecánicos	Anual
Trabazones	Comprobar que funcionan correctamente	Anual

3.8;

Limpeza y desinfección

ADVERTENCIA Antes de realizar tareas de limpieza o desinfección, aisle siempre el equipo respecto a la fuente de alimentación. Esta acción evitará posibles choques eléctricos.

PRECAUCIÓN Nunca permita la entrada de agua o de otros líquidos en el equipo, dado que puede provocar cortocircuitos o corrosión del metal.

Los métodos de limpieza y desinfección, tanto del equipo como de la sala, deben cumplir todas las leyes y normas vigentes en la jurisdicción donde se encuentra el equipo.

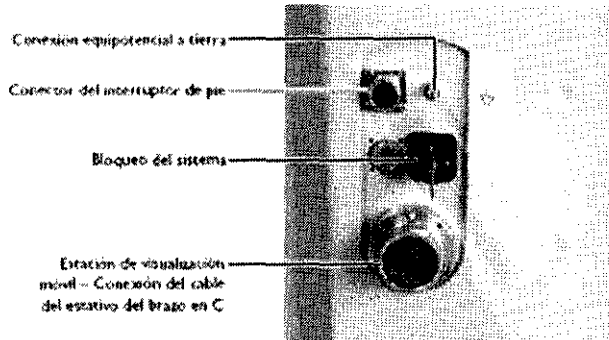
Limpeza

Las partes esmaltadas y las superficies de aluminio deben limpiarse con un paño humedecido en una solución de detergente suave y frotarse a continuación con un paño seco de lana. NUNCA utilice productos de limpieza corrosivos, disolventes ni detergentes o abrillantadores abrasivos. Si no está seguro de las propiedades de un producto de limpieza, no lo utilice.

Las partes cromadas sólo deben limpiarse con un paño de lana seco. No utilice abrillantadores abrasivos. Para proteger el acabado, utilice una cera no abrasiva.



- 1 Conecte el cable de la estación de visualización móvil al estativo del cable en C alineando los puntos coloreados del panel de conectores del estativo. Gire el pasador en sentido horario para fijar el conector.



Panel de conectores del estativo del brazo en C con conexiones de cable

- 2 Conecte el cable de alimentación de red de la estación de visualización móvil a un enchufe hembra de red adecuado.
- 3 Si es necesario, conecte el interruptor de pie al panel de conectores del estativo del brazo en C.

Bloqueo del sistema

Antes de encender el sistema, el bloqueo del sistema debe desactivarse (colocarse en posición "O") para evitar la radiación accidental. El bloqueo del sistema solo debe activarse (llave en posición "I") durante los procedimientos con radiación y para alcanzar la posición del movimiento de altura.

Cuando el bloqueo del sistema se encuentra en la posición "O", todas las funciones de rayos X están desactivadas y el visor del brazo en C muestra un mensaje. El movimiento de altura también estará bloqueado.

Encendido

- 1 Para encender el sistema, pulse la tecla [Encender sistema] [C1] en el estativo del brazo en C o [M15] en la estación de visualización móvil.

Al encenderse, el sistema realiza el procedimiento de inicialización y de autocomprobación. Aparece una pantalla de inicio en el monitor de exámenes de la estación de visualización móvil y en el visor del estativo del brazo en C.

PRECAUCIÓN

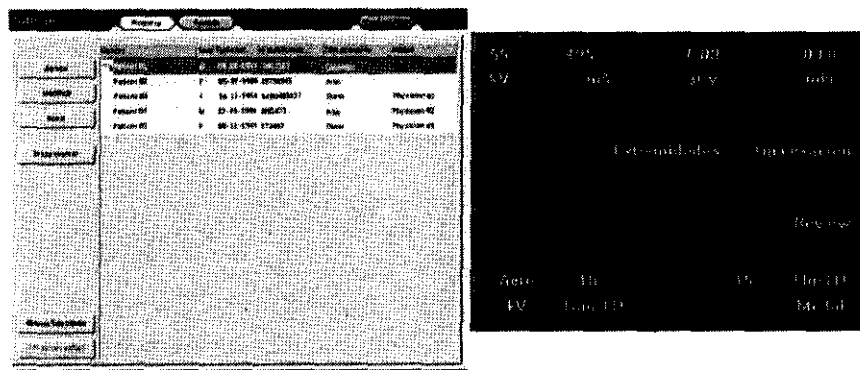
Como medida preventiva, no toque ninguna tecla (excepte para el movimiento de altura) durante el proceso de inicialización.

NOTA

Si está instalada la función de protección por contraseña, se muestra el panel Contraseña antes de la pantalla Administración. Consulte en el apartado siguiente la información sobre el funcionamiento del panel Contraseña.

El sistema está listo para utilizarse cuando se cumpla lo siguiente:

- El monitor de exámenes muestra la pantalla Administración.
- El estativo del brazo en C muestra su estado y ajustes.
- No se muestra ningún mensaje de error.



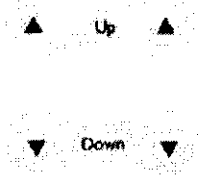
Pantalla Administración y visor del estativo del brazo en C

Eduardo Mokosian
 Apoderado
 Philips Argentina - Healthcare

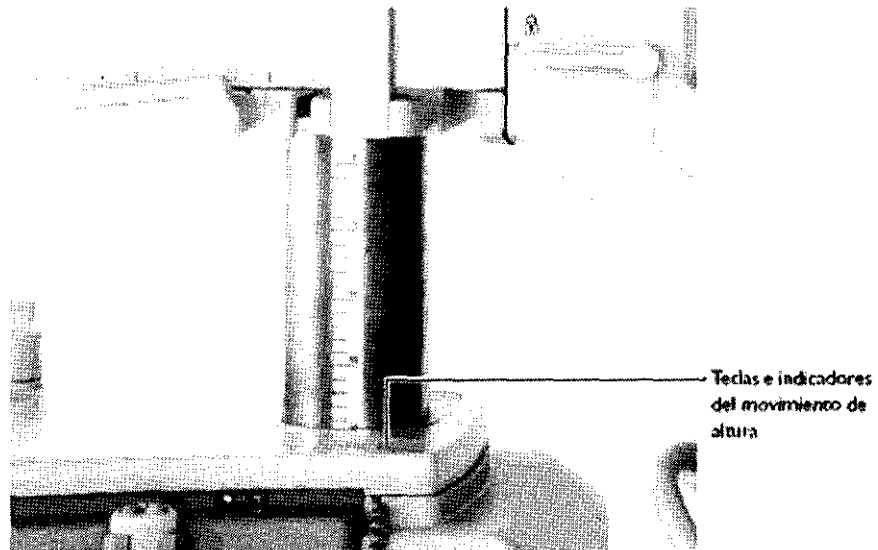
Ivana Retamondo
 Bioing. Ivana Retamondo
 Co-Directora Técnica
 Philips Argentina SA - Healthcare

Movimiento de Elevación

El ajuste de altura se controla mediante las teclas situadas junto a la columna del brazo en C que hay en los laterales del estativo del brazo en C. Por motivos de seguridad, las dos teclas deben pulsarse a la vez.



- 1 Encienda el estativo del brazo en C.
- 2 Compruebe que la llave de bloqueo del sistema está en posición de activación (I).
- 3 Pulse las dos teclas [Up] [C19] (Arriba) de manera simultánea para elevar el brazo en C. El movimiento de elevación continúa hasta que se sueltan las teclas o se alcanza el límite superior.
- 4 Pulse las dos teclas [Down] [C20] (Abajo) de manera simultánea para hacer bajar el brazo en C. El movimiento descendente continúa hasta que se sueltan las teclas o se alcanza la posición de transporte.
- 5 En la posición de transporte, se detiene el movimiento y se enciende el indicador situado sobre las teclas.
- 6 Para continuar el movimiento descendente hasta el límite ampliado, pulse otra vez las dos teclas [Down] [C20] (Abajo). Al principio de este movimiento se emite una señal sonora y el indicador permanece encendido.



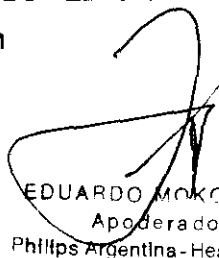
Ajuste de altura del estativo del brazo en C


PRECAUCIONES

- Cuando se utiliza Philips Veradius en el límite ampliado, es necesario tener un cuidado adicional para evitar colisiones con el suelo o con otros objetos.
- Cuando el indicador parpadea, es señal de que el circuito central ha detectado un desperfecto y el movimiento de altura se desactiva.
- Si sólo se pulsa una tecla, no debe producirse movimiento alguno en ninguna dirección. Si se suelta una tecla durante el movimiento, éste debe detenerse de inmediato. El funcionamiento correcto del movimiento de altura debe comprobarse a diario, como se indica en el apartado 7.3 "Programa de comprobaciones rutinarias del usuario". Si se aprecian errores, debe informarse al servicio técnico.

ENCENDIDO DEL SISTEMA

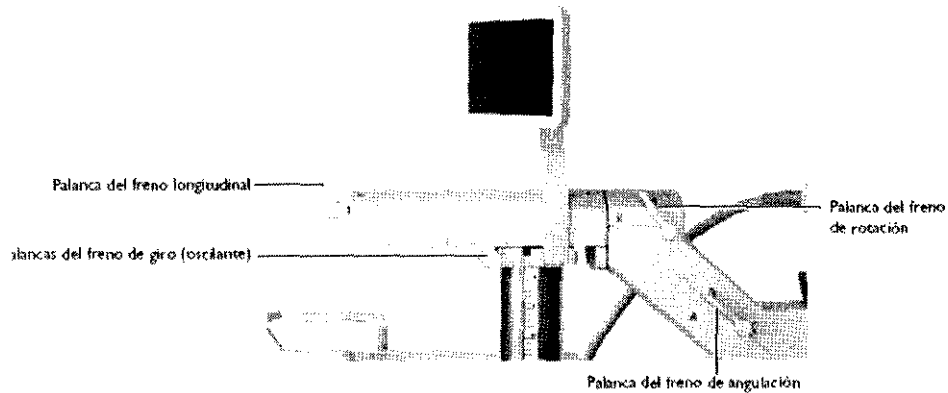
Conexión


EDUARDO MOKOSIAN
Apoderado
Philips Argentina - Healthcare


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

Frenos y movimientos del brazo en C

Vista global



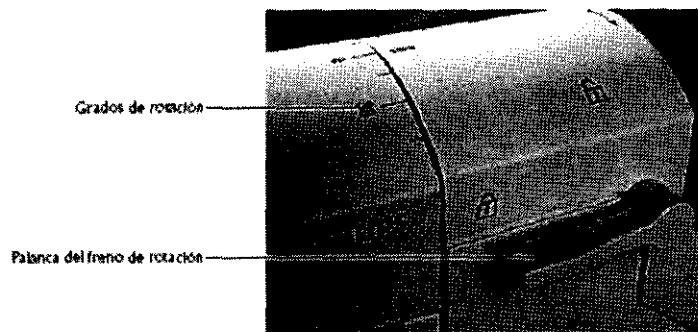
ADVERTENCIA

⚠ Aunque los movimientos son equilibrados, se recomienda encarecidamente accionar los frenos del brazo en C cuando éste se encuentre en posición.

Los frenos de rotación, angulación, longitudinal y giro (oscilante) panorámica tienen símbolos que indican su movimiento y estado. Cuando se suelta el freno, el asa señala hacia el símbolo de desbloqueo. Cuando se aplica el freno, el asa señala hacia el símbolo de bloqueo.

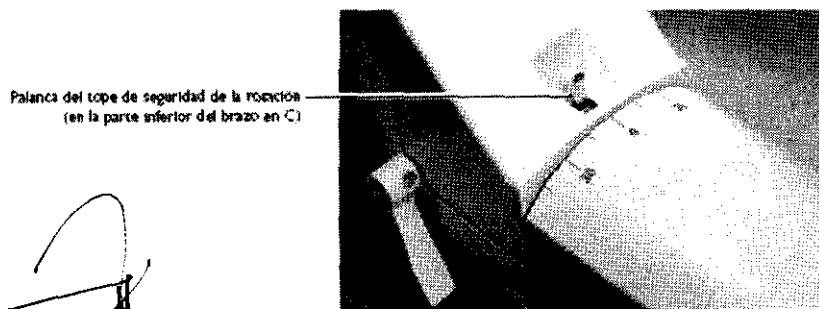
Rotación

Para soltar el freno de rotación, coloque la palanca de freno en la posición de desbloqueo (vertical). Para volver a accionar el freno, coloque la palanca de freno otra vez en la posición de bloqueo (horizontal). El grado de rotación se indica en la escala.




Palanca del freno de rotación

Los límites de rotación con el tope de seguridad son -135° y $+135^\circ$. Para ampliar estos límites, presione la palanca del tope de seguridad.



Tope de seguridad de la rotación


EDUARDO MOKOSIAN
Apoderado
Philips Argentina - Healthcare


Bionig, Ivana Retamozo
Co-Directora Técnica
Philips Argentina SA - Healthcare

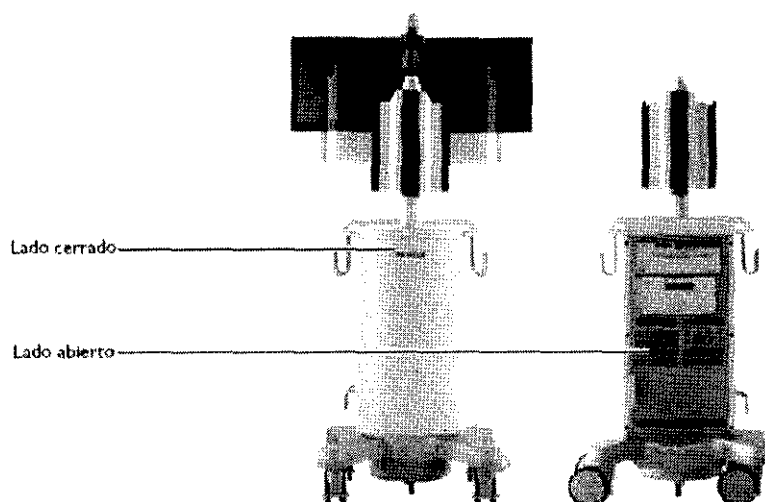
Monitores

Antes de mover la estación de visualización móvil, los monitores deben colocarse en la posición de transporte:

- 1 Repliegue juntos los monitores.
- 2 Si procede, baje los monitores a la posición mínima.
- 3 Recoja los cables en los tornillos de bloqueo del lateral de la estación de visualización móvil.

Colocación

La estación de visualización móvil debe estar siempre colocada de manera que el lado cerrado esté más cercano al paciente.



ADVERTENCIA



Flujo de aire

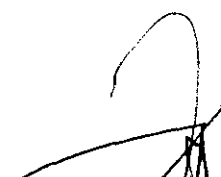
No coloque la estación de visualización móvil con el lado abierto situado junto al paciente. El lado abierto de la estación de visualización móvil tiene un ventilador que puede afectar negativamente al flujo de aire estéril.

Instalación

ADVERTENCIAS



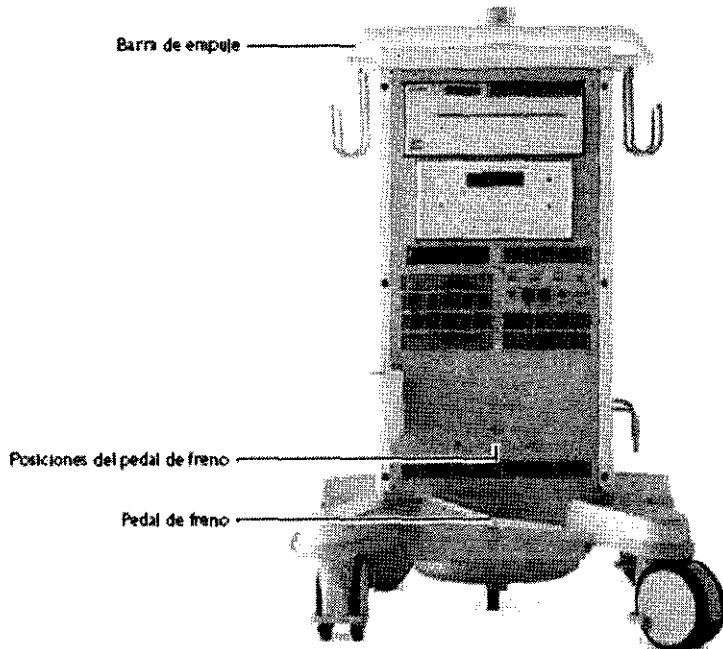
- No retire cubiertas del sistema ni cables de este equipo a menos que se indique expresamente en este manual. Este equipo tiene componentes de alto voltaje eléctrico. La retrada de cubiertas o cables del sistema puede ocasionar lesiones físicas graves o mortales.
- Cuando estén en contacto con el paciente, no toque las clavijas del cable del brazo en C de la estación de visualización móvil ni la clavija central de los conectores de video/USB.
- El conector de red y el de PC de servicio deben contar con transformadores de aislamiento.
- En caso de sustitución de la lámpara de rayos X de la estación de visualización móvil, no toque los contactos de la lámpara y al paciente a la vez.
- Las cubiertas y los cables del sistema sólo debe retirarlos el personal de mantenimiento cualificado y autorizado. En este contexto, cualificado significa "estar legalmente habilitado para trabajar con este tipo de equipos médicos eléctricos en la jurisdicción donde se utilicen", y autorizado significa que "el usuario del equipo ha dado su aprobación".
- El equipo sólo debe utilizarse en salas o zonas que cumplan todos los requisitos legales de la normativa vigente referentes a la seguridad eléctrica de este tipo de equipos.


 EDUARDO MARCOSIAN
 Apoderado
 Philips Argentina - Healthcare






Desplazamiento de la estación de visualización móvil

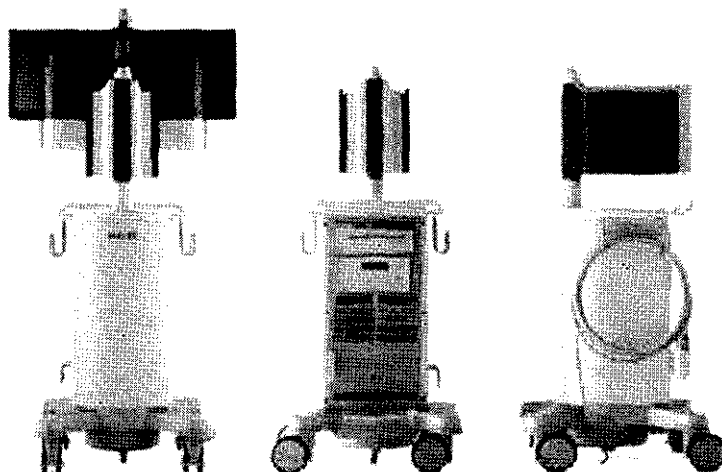
La estación de visualización móvil puede desplazarse con la barra de empuje. Para desplazamientos largos se puede accionar un freno o bloquear un par de ruedas.



El pedal de freno tiene tres posiciones:

- 
Posición de transporte
 En esta posición, se bloquean dos ruedas en paralelo, con lo que resulta más fácil desplazar la estación de visualización móvil en largas distancias.
- 
Freno no accionado
 Con el freno sin accionar, la estación de visualización móvil puede desplazarse libremente en cualquier dirección.
- 
Freno accionado
 Con el freno accionado, la estación de visualización móvil no puede moverse.

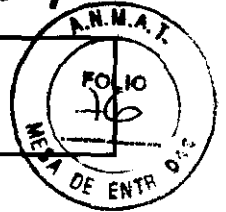
Monitores



Monitores en posición de transporte

Eduardo Mokosian
EDUARDO MOKOSIAN
 Apoderado
 Philips Argentina - Healthcare

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



ADVERTENCIAS



- Asegúrese de que el sistema se encuentra en la posición de transporte
- Atraviese rampas, umbrales y obstáculos lo más despacio posible. Tenga especial cuidado en las cuestas empinadas.
- Los frenos de las ruedas deben accionarse siempre que el equipo esté emplazado en un punto fijo.

Posición correcta para trasladar el sistema

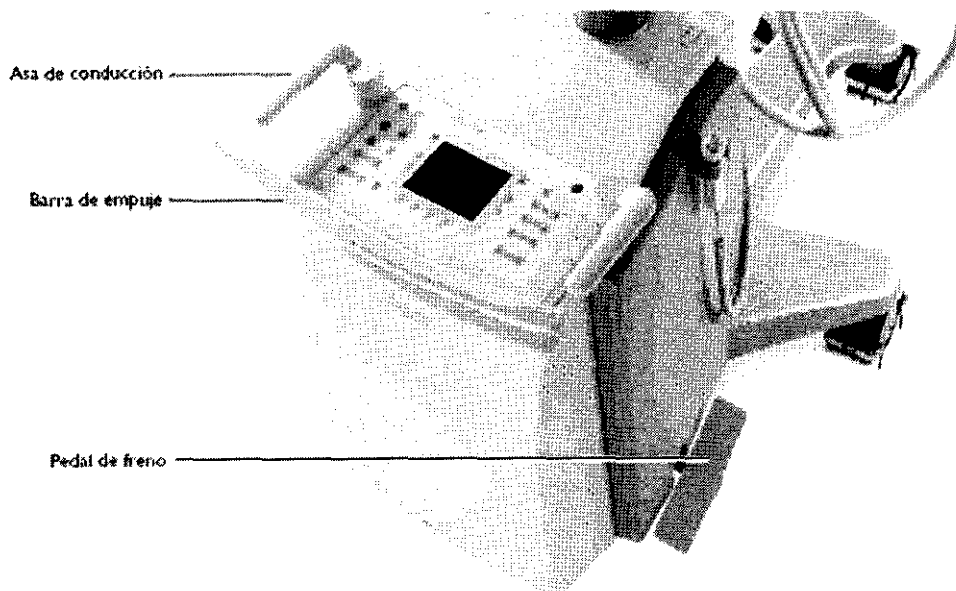
- Recorrido longitudinal: posición 0 cm
- Movimiento giratorio: posición 0°
- Movimiento de elevación: posición 8 cm
- Rotación: posición 0°
- Angulación: posición 0°

Traslado y transporte del estativo del brazo en C

- 1 Suelte el freno.
- 2 Utilice la barra de empuje y las asas de conducción para controlar el desplazamiento del estativo.

Ambas asas conductoras se acoplan y controlan las ruedas traseras. Las ruedas delanteras giran libremente. Tienen tres posiciones predefinidas (en las que se percibe un clic): recto, a izquierda y a derecha. Además, se pueden utilizar todas las posiciones de las ruedas entre las posiciones predefinidas para mover el estativo en la dirección correspondiente.

- 3 Cuando el estativo llegue a la ubicación adecuada, utilice las asas de conducción para ajustar su posición.
- 4 Aplique el freno.



Desplazamiento del estativo del brazo en C

Movimiento lateral

Con las asas de conducción de las ruedas traseras en la posición de avance a izquierda o derecha, es posible mover lateralmente el estativo.

4887

PHILIPS

SISTEMAS ARCOS QUIRURGICOS
Anexo III.B INSTRUCCIONES DE USO



Formación de los Operadores

Los operadores del sistema Philips Sistema BV deben haber recibido la formación adecuada para manejar de forma segura y eficaz estos equipos, antes de disponerse a utilizar el sistema descrito en este manual. Los requisitos de capacitación para este tipo de dispositivos pueden variar de un país a otro. Corresponde a los usuarios asegurarse de que los operadores reciben una formación adecuada con arreglo a la normativa nacional vigente.

3.2 USO PREVISTO

El dispositivo se utiliza para la visualización y guía radiológica durante los procedimientos de diagnóstico, intervención y quirúrgicos realizados a los pacientes, exceptuando bebés, en aplicaciones tales como las Ortopédicas, Neurológicas, Abdominales, Vasculares, Torácicas y Cardíacas

Contraindicaciones

Los rayos X son potencialmente peligrosos. Deben tomarse precauciones especiales o medidas preventivas en los siguientes casos:

- debe procurarse una especial protección del embrión o feto en los exámenes radiológicos o el tratamiento de mujeres embarazadas
- los órganos sensibles del cuerpo (p. ej., cristalino de ojos o gónadas) deben estar completamente protegidos siempre que puedan quedar expuestos al haz activo
- quemaduras agudas de la piel (pacientes)
- alopecia (pacientes)
- lesiones crónicas por radiación (personal médico)

3.3 Compatibilidad

El equipo descrito en este manual no debe utilizarse en combinación con otros equipos o componentes que no estén expresamente reconocidos como compatibles por Philips Healthcare. Puede solicitarse una lista de tales equipos y componentes en la dirección local de servicio de mantenimiento de Philips Healthcare, o en la siguiente dirección:

Philips Healthcare. GXR Business Team Surgery.

P.O. Box 10 000 5680 DA BEST. Paises Bajos. Fax: +31 40 2763110.

Sólo Philips Healthcare, o terceras partes explícitamente autorizadas, pueden efectuar cambios o adiciones en el equipo. Tales modificaciones o adiciones deben ajustarse estrictamente a la normativa local vigente y realizarse con procedimientos técnicos apropiados.

Las modificaciones o adiciones llevadas a cabo en el equipo por personas sin la formación adecuada o el uso de piezas de repuesto no autorizadas pueden invalidar la garantía de Philips Healthcare. Al igual que con cualquier equipo técnico complejo, el mantenimiento realizado por personas no debidamente cualificadas y el uso de piezas de repuesto no autorizadas conllevan graves riesgos de daños al equipo y de lesiones personales.

3.4; 3.9

TRANSPORTE INSTALACIÓN Y OPERACION



SISTEMAS ARCOS QUIRURGICOS
Anexo III.B INSTRUCCIONES DE USO

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

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

SISTEMA ARCO QUIRÚRGICO SISTEMA BV

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 (100V a 240 V)
Frec: 50/60Hz

Almacenamiento

T: -10°C a +55°C
Hr 10% hasta 85%
Patm de 375mmHg
a 795mmHg

Cond de venta:.....

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

Producto autorizado por ANMAT PM- 1103-95

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Mantenimiento y anomalías

- No utilice el sistema BV en ninguna aplicación hasta tener la seguridad de que el Programa de comprobaciones rutinarias del usuario se ha superado de forma satisfactoria y de que el Programa de mantenimiento planificado está actualizado.
- Si alguna pieza del sistema está o parece estar defectuosa o mal ajustada, NO LO UTILICE hasta que se haya reparado. La utilización del equipo o sistema con componentes defectuosos o mal ajustados puede exponer al operador o al paciente a peligros de radiación o da otro tipo, lo que podría provocar lesiones físicas graves o mortales, o dar lugar a un diagnóstico o tratamiento médico incorrectos.

ADVERTENCIA Conocimientos sobre seguridad

• No utilice el sistema BV en ninguna aplicación hasta que haya leído, comprendido y asimilado toda la información sobre seguridad, las medidas de seguridad y los procedimientos de emergencia incluidos en el capítulo 'Seguridad'. La utilización del sistema BV sin los conocimientos necesarios acerca de su utilización sin riesgos puede ocasionar lesiones físicas graves o incluso mortales, así como dar lugar a tratamientos o diagnósticos clínicos equivocados. No utilice el sistema BV en ninguna aplicación hasta haber recibido formación suficiente y adecuada para hacerlo de forma segura y eficaz. Si duda de su capacidad para utilizar este equipo de forma segura y eficaz, NO LO UTILICE. La puesta en servicio de este equipo sin preparación suficiente y adecuada puede ocasionar lesiones físicas irreversibles, así como dar lugar a tratamientos o diagnósticos clínicos equivocados.

ADVERTENCIA Dispositivos de seguridad

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

ADVERTENCIA Uso previsto y compatibilidad

- No utilice el sistema BV con ningún propósito distinto del previsto.
- No utilice el sistema BV con productos que no tengan reconocimiento de compatibilidad por parte de Philips Medical Systems.
- La utilización del sistema BV para fines no previstos o con equipos no compatibles puede ocasionar lesiones graves o mortales, así como dar lugar a tratamientos o diagnósticos clínicos equivocados.

EDUARDO MOKOSIAN
Apoderado
Philips Argentina - Healthcare

Biología Retamozo
Philips Argentina S.A. - Healthcare

4887



PHILIPS

SISTEMAS ARCOS QUIRURGICOS

Anexo III.B PROYECTO DE RÓTULO


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

SISTEMA ARCO QUIRÚRGICO SISTEMA BV Modelo: _____

Código _____ **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 (100V a 240 V)	Almacenamiento	
			Frec: 50/60Hz	T: -10°C a +55°C	Patm de 375mmHg a 795mmHg

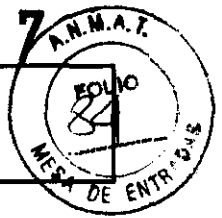
Cond de venta:.....

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

Producto autorizado por ANMAT PM- 1103-95

Walter Retamozo
- Bioing. Ivanni Retamozo
Co-Directora Técnica
Philips Argentina SA - Healthcare

Eduardo Mokosian
EDUARDO MOKOSIAN
Apoderado
Philips Argentina - Healthcare



- Utilice delantales y otras prendas protectoras según sea necesario.
- Utilice dosímetros para controlar el nivel de radiación recibido.
- Utilice FBD en la medida de lo posible en lugar de FAD para reducir la dosis.
- Colime lo máximo posible utilizando los preindicadores (en la imagen LIH).
- Mantenga la mayor distancia posible entre el punto focal y la piel (el objeto) para reducir la dosis absorbida.
- Retire todos los objetos suplementarios que obstaculicen el haz principal (incluidas las manos del operador).
- Para ofrecer la máxima seguridad al médico y al operador y para reducir la dispersión de radiaciones, mantenga la fuente de rayos X debajo de la mesa siempre que sea posible.
- Tenga en cuenta los efectos adversos que podrían producirse si se sitúan materiales, como la mesa de operaciones, en la trayectoria del haz de rayos X.
- La estación de visualización móvil debe situarse de forma que el indicador de radiación de ésta sea visible para todas las personas presentes en la sala.

Gestión de la dosis cutánea

Durante procedimientos quirúrgicos prolongados, los niveles de dosis cutánea pueden ser lo suficientemente altos como para causar efectos deterministas. Debe recurrirse a la gestión de riesgos para determinar los riesgos y ventajas de cada uno de los procedimientos. El sistema tiene varios modos de adquisición seleccionables, cada uno de los cuales produce imágenes de diferente calidad mediante el uso de diferentes índices de dosificación. Debe utilizarse el mejor modo de adquisición para el procedimiento.

3.11:

Mensajes de sistema y error

Estativo del brazo en C

Cuando ocurre un error, se muestra en pantalla un código de error y la descripción.



- 1 Pulse la tecla [Información] [C4] para ver más información sobre el código de error.
- 2 Si es necesario, utilice las teclas de pantalla [C18] para desplazarse por las páginas.


El código de error y la descripción se muestran junto con las instrucciones que deben seguirse. Si se le indica que llame al servicio técnico, anote el código de error, la fecha y la hora.

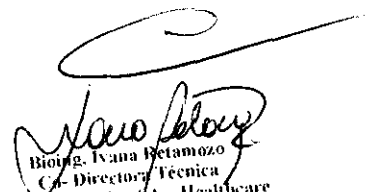
Estación de visualización móvil

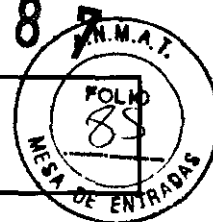
Los mensajes de error y sistema se muestran en el monitor de exámenes.

Los mensajes de sistema se muestran mientras se realiza una acción y se explican por sí solos.

Los mensajes de error aparecen en una pantalla negra. Anote el mensaje, la fecha y la hora, y llame al servicio técnico.


 EDUARDO MOKOSIAN
 Apoderado
 Philips Argentina - Healthcare


 Biol. Ivana Betamozo
 C.A. - Directoría Técnica
 Philips Argentina SA - Healthcare



PHILIPS

SISTEMAS ARCOS QUIRURGICOS
Anexo III.B INSTRUCCIONES DE USO

Grabadora MDVDR (opcional)

Los mensajes de error aparecen en el visor LCD de la grabadora MDVDR y en el monitor de exámenes. Pulse la tecla [STOP] de la grabadora para borrar el mensaje de error una vez llevada a cabo la acción correctora pertinente.

Estación de trabajo ViewForum (opcional)

Si desea ver una lista de mensajes de error y sus posibles causas y soluciones, consulte las instrucciones de uso de la estación de trabajo.

Procedimientos de Emergencia

En caso de emergencia, apague el sistema.



- 1 Pulse la tecla [Apagado de emergencia] [C3] del estativo del brazo en C.
- 2 Desenchufe la estación de visualización móvil de la toma de alimentación eléctrica.

ADVERTENCIA



Si se apaga el sistema Philips Veradius con la tecla [Apagado de emergencia] [C3], recuerde que algunos circuitos del sistema siguen recibiendo alimentación eléctrica hasta que el enchufe de la estación de visualización móvil se retira del conector del enchufe de alimentación.

3.12

Seguridad contra explosiones

Este equipo no debe utilizarse en presencia de vapores o gases explosivos, como ciertos gases anestésicos. El uso de equipos eléctricos en entornos para los que no han sido diseñados puede provocar incendios o explosiones.

ADVERTENCIA



No deben utilizarse pulverizadores ni aerosoles desinfectantes inflamables o potencialmente explosivos, ya que los vapores que expulsan pueden incendiarse y ocasionar lesiones físicas graves o mortales y daños a los equipos.

Seguridad contra incendios


El uso de equipos eléctricos en entornos para los que no han sido diseñados puede provocar incendios o explosiones. La normativa contra incendios específica para zonas médicas se debe aplicar, respetar y hacer cumplir de forma rigurosa. Deben proporcionarse extintores para incendios motivados por causas eléctricas y no eléctricas.

Todos los operadores de este equipo eléctrico médico deben haber sido formados y conocer perfectamente cómo utilizar los extintores y demás equipos contra incendios, así como los procedimientos locales concretos en caso de incendio.

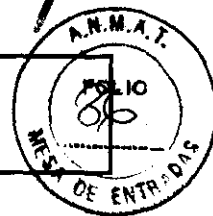
ADVERTENCIA



En incendios químicos o eléctricos sólo deben utilizarse extintores que estén específicamente etiquetados para tal uso. El empleo de agua u otros líquidos en un incendio eléctrico puede ocasionar lesiones físicas graves o mortales.


Eduardo Mokrosian
Apoderado
Philips Argentina - Healthcare


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



Compatibilidad Electromagnética

Teléfonos móviles y similares

El sistema BV Pulsera de Philips cumple los requisitos de la normativa de compatibilidad electromagnética (CEM) correspondiente.

Otros equipos electrónicos que sobrepasan los límites definidos en esta normativa, como algunos teléfonos móviles, pueden, en casos infrecuentes, afectar al funcionamiento del sistema BV Pulsera.

ADVERTENCIA *No permita la presencia de dispositivos portátiles radiotransmisores (como los teléfonos móviles) en la sala de examen, ni encendidos ni apagados. Dichos dispositivos podrían superar los límites de radiación fijados por la normativa CEM y, en algunos casos, afectar al funcionamiento del sistema BV Pulsera. En casos extremos, esto podría provocar lesiones físicas graves o mortales o un tratamiento clínico incorrecto.*

El sistema BV se ha proyectado y probado para resistir descargas electrostáticas (DES). No obstante y debido a la naturaleza de algunos circuitos electrónicos, algunas clavijas de los conectores externos son sensible a ellas.

PRECAUCIONES • *Las clavijas de los conectores identificados con el símbolo de advertencia de Descarga electrostática (ESD, Electrostatic Discharge) no deben tocarse.*

• *La utilización de accesorios y cables distintos a los especificados puede originar niveles mayores de emisiones y menores de inmunidad. Consulte también las tablas de emisiones electromagnéticas e inmunidad en los Datos técnicos de la documentación de servicio.*

El sistema BV no debe utilizarse apilado o junto a otros equipos; en tal caso, debe verificarse su funcionamiento normal.

El sistema BV Pulsera requiere precauciones especiales respecto a la compatibilidad electromagnética (CEM) y necesita instalarse y ponerse en servicio con arreglo a la información sobre CEM que se incluye en la documentación de servicio.

3.14

Desecho o Sesión a otro Usuario de Sistema BV

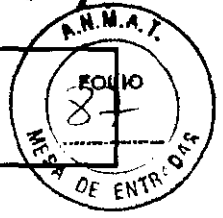
Desecho de productos

Philips Medical Systems tiene un interés especial en contribuir a la protección del medio ambiente y al uso eficaz y seguro del sistema BV mediante asistencia, mantenimiento y formación adecuados.

El equipo de Philips está por tanto diseñado y fabricado de acuerdo con las normas de protección del medio ambiente. Si se utiliza y mantiene de forma adecuada, el equipo no presenta riesgos ambientales.

Sin embargo, contiene algunos materiales que pueden ser perjudiciales para el medio ambiente si no se eliminan de la manera adecuada. El uso de dichos materiales es esencial para determinadas funciones y para el cumplimiento de la normativa correspondiente.

Este apartado del manual está dirigido al usuario del equipo o sistema, que es quien tiene autoridad legal sobre él. Los operadores no suelen participar en las tareas de desecho, excepto en el caso de algunas pilas



3.16;

Especificaciones – Detección de Imágenes
Subsistema de detección de imagen

El subsistema de detección de imagen es responsable de la transformación de los rayos X en video digital. Las partes principales son el detector de pantalla plana, la rejilla y el controlador.

Subsistema de detección de imagen

Definición	Especificación
Fabricante	Philips Medical Systems
Nombre de modelo	FDSS FLC1.1

Detector de pantalla plana

Definición	Especificación
Fabricante	Philips Medical Systems
Nombre de modelo	PXD-2729C
Conversión de rayos X a luz	Escintilador que consiste en yoduro de cesio dopado con talio
Conversión de luz a carga electrónica y voltaje	Los diodos de silicón amarrados de la placa del sensor convierten la luz en carga electrónica y los interruptores TFT de la placa del sensor transmiten la carga al CSA (amplificador sensible de carga).
Tamaño del detector activo	<ul style="list-style-type: none"> • 1560 × 1440 pixeles • 287,0 mm × 265,0 mm
Distancia entre pixeles	184 µm
Sensor de ruido de línea, zonas izquierda y derecha del área activa	116 pixeles de ancho
Número total de pixeles	1792 × 1440 (filas x columnas)
Modos disponibles	Dentro del contenedor, fuera del contenedor, ampliado
Disipación de potencia máxima	25 W
Enfriamiento	Enfriamiento convencional
RCD típico (0)	60%
Señal de salida de datos	DVLP
Detector de rango dinámico	82 dB (14 bits)

Rejilla

Definición	Especificación
Fabricante	Philips Medical Systems
Nombre de modelo	9896 010 63621
Tipo	Rectangular
Material	Fibra de carbono
Lineas/cm	70
Distancia de punto focal a rejilla	100 cm
Relación	13:1
Relación de atenuación (B/K) (= factor de exposición de rejilla/relación de mejora de contraste = 1/transmisión de radiación primaria = 1/0,71)	1,41

Controlador

Definición	Especificación
Señal de salida de datos	12 bits
Calibraciones	<ul style="list-style-type: none"> • Calibración de desviación continua durante el estado de inactividad. • Calibración de pixeles por defecto (procedimiento de mantenimiento). • Calibración de ganancia (procedimiento de mantenimiento).
Disipación de potencia máxima	100 W

[Signature]
EDUARDO MOKOCIAN
Aprobado
Philips Argentina - Healthcare

[Signature]
Iviana Retamozo
Co-Directora Técnica
Philips Argentina SA - Healthcare



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-12102/10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4887**, 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 Arco Quirúrgico de Rayos X

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-430 - Sistemas Radiográficos, Digitales

Marca del producto médico: Philips

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: sistema radiológico móvil de arco en C para uso durante procedimientos diagnósticos o quirúrgicos en adultos.

Modelo/s: BV Libra; BV Endura; BV Pulsera

Período de vida útil: 10 (diez) años.

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

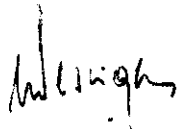
Nombre del fabricante: Philips Medical Systems Nederland B.V.

Lugar/es de elaboración: Veenpluis 4-6, 5684 PC, BEST, Países Bajos.

Se extiende a Philips Argentina S.A. el Certificado PM-1103-95, en la Ciudad de Buenos Aires, a **14 JUL 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

4887


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