



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

DISPOSICIÓN N° 5082

BUENOS AIRES, 19 JUL 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-11545/10-4 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.

DISPOSICIÓN N° 5082

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 de Tomografía Computada y nombre técnico Sistemas de Exploración, por Tomografía Computarizada, 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 50 y 51 a 61 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-1103-49, 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. Inscríbase 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
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 5082

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 *contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos*. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese."

Expediente N° 1-47-11545/10-4

DISPOSICIÓN N°

5082

W. Singh
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 N° **5082**

Nombre descriptivo: Sistema de Tomografía Computada

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-469 - Sistemas de
Exploración, por Tomografía Computarizada

Marca del producto médico: PHILIPS.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: tomografía multislice del cuerpo entero.

Modelo/s: MX 4000 Dual; MX 6000 Dual.

Período de vida útil: 10 (diez) años.

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

Nombre del fabricante: Philips and Neusoft Medical Systems CO., Ltd.

Lugar/es de elaboración: Neusoft Park, Hun Nan Industrial Area, Shenyang 110179,
China.

Expediente N° 1-47-11545/10-4

DISPOSICIÓN N°

5082


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

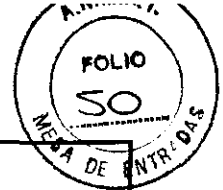


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT
Nº.....**5082**.....

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



PHILIPS

PROYECTO DE RÓTULO

Sistemas de Tomografía Computada MX4000 y MX6000

Anexo III.B

5082


Importado y distribuido por:

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




Fabricado por:

Philips and Neusoft Medical Systems Co., Ltd.
Neusoft Park, Hun Nan Industrial Area.
Shenyang 110179. P.R. China

Sistema de Tomografía Computada Modelo: _____

Ref. _____ S/N XXXXXXXX  _____

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

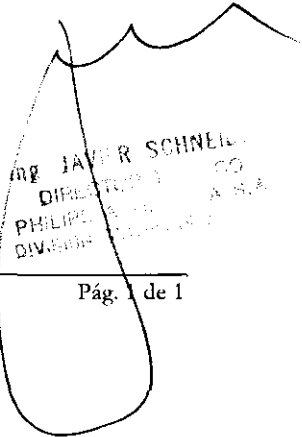
  	<p>V: 380+/-10%</p> <p>200/208/220/230/240/380/400</p> <p>/415/440/460/480 VCA</p> <p>Frec 50/60 Hz</p> <p>Pot. <40 kVA/56 kVA</p>	<p>Almacenamiento</p> <p>T: -10°C a +55°C</p> <p>Hr 10% hasta 85%</p> <p>Patm de 375mmHg a 795mmHg</p>
--	---	--

Cond. de venta: _____

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

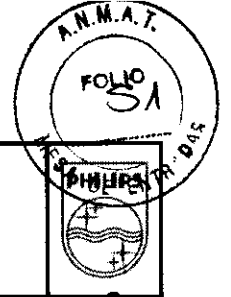
Producto autorizado por ANMAT PM-1103-49


EDUARDO MOKOSIAN
 Apoderado
 Philips Argentina - Healthcare


 ING. JAVIER SCHNEIDER
 DIRECTOR
 PHILIPS ARGENTINA S.A.
 DIVISION




PHILIPS

INSTRUCCIONES DE USO
Sistemas de Tomografía Computada
MX 6000 DUAL Y MX 4000 DUAL
Anexo III.B



5082

ANEXO III.B DISPOSICIÓN 2318-02 – Resumen de Instrucciones de Uso

Importado y distribuido por: Philips Argentina S.A. Vedia 3892. Ciudad de Buenos Aires - Argentina		PHILIPS				
Fabricado por: Philips and Neusoft Medical Systems Co., Ltd. Neusoft Park, Hun Nan Industrial Area. Shenyang 110179. P.R. China						
Sistemas de Tomografía Computada TC MX 6000 DUAL y MX 4000 DUAL						
<small>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</small>						
			V: 380+/-10%		Almacenamiento	
			200/208/220/230/240/380/ 400/415/440/460/480 VCA Frec 50/60 Hz Pot. <40 kVA/56 kVA		T: -10°C a +55°C Hr 10% hasta 95%	Patm de 375mmHg a 795mmHg
Cond de venta _____						
Director Técnico: Ing. Javier Jorge Schneider. Mat. N° 4863.						
Producto autorizado por ANMAT PM- 1103-49						

1) 3.1.5 (2.7); Transporte Y Almacenamiento

- Siempre transportar los embalajes en las posiciones indicadas.
- Nunca apile una cantidad de embalajes superior a la indicada en los mismos.
- El equipo no puede ser almacenado fuera del embalaje de transporte.
- Tanto en el transporte como durante el almacenamiento, proteger el equipo contra humedad, calor y presión fuera de los valores especificados abajo:

Temperatura ambiente de -10°C a +55°C

Humedad relativa de 15% a 95%

Presión atmosférica de 375mmHg a 795mmHg

2) 3.1.6 (2.8) Instrucciones importantes de seguridad

Los productos de Philips and Neusoft Medical Systems están diseñados para cumplir las normas de seguridad más rigurosas. Sin embargo, todos los equipos médicos eléctricos requieren un uso y mantenimiento adecuados, sobre todo en lo referente a la seguridad personal.

Debe leer, tener en cuenta y, si fuera necesario, observar todas las advertencias de PELIGRO, así como las indicaciones de seguridad relativas al sistema de TC.

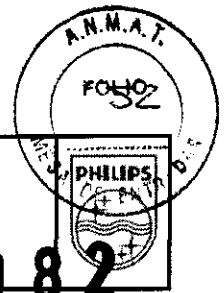
Debe seguir estrictamente todas las instrucciones de seguridad del apartado *Seguridad* y todas las **Advertencias y Precauciones** que se muestran en estas *Instrucciones de uso* para poder garantizar la seguridad de los pacientes y de los operadores.

EDUARDO MOKOSIAN
Apoderado
Philips Argentina - Healthcare

PHILIPS

INSTRUCCIONES DE USO
Sistemas de Tomografía Computada
MX 6000 DUAL Y MX 4000 DUAL
Anexo III.B

5082



Debe leer, entender y conocer con detalle los *Procedimientos de emergencia* descritos en este apartado de *Seguridad* antes de utilizar el equipo para explorar a un paciente.

También debe tener en cuenta la siguiente información que se suministra en la sección de *Introducción* de estas *Instrucciones de uso*:

- Uso previsto de los sistemas de TC MX 4000 Dual y MX 6000 Dual
- Contraindicaciones
- Formación para los operadores de los sistemas de TC MX 4000 Dual y MX 6000 Dual.

Advertencia ▲ *La unidad de rayos X puede resultar peligrosa para el paciente y para el operador si no se respetan los factores de exposición segura y las instrucciones de uso.*

Advertencia ▲ *No utilice el sistema de TC para ninguna aplicación hasta que no esté seguro de que se ha llevado a cabo con éxito el control de calidad de realización de diagnósticos y de que el programa de mantenimiento preventivo está actualizado. Si sabe (o sospecha) que algún componente del equipo o del sistema funciona de forma incorrecta o que está mal ajustado, NO UTILICE el sistema hasta que se haya reparado.*

Advertencia ▲ *Lo utilización del equipo o del sistema con componentes que presenten un fallo de funcionamiento o que no estén correctamente instalados podría poner en peligro la seguridad del operador o del paciente. Esto podría producir graves lesiones personales o, incluso, la muerte.*

*Encontrará información acerca del control de calidad de la obtención de imágenes y del programa de mantenimiento preventivo en la sección *Mantenimiento* de estas *Instrucciones de uso*.*

Advertencia ▲ *No utilice el sistema de TC hasta que no haya leído y comprendido toda la información de seguridad, así como los procedimientos de seguridad y de emergencia que se describen en este apartado de **SEGURIDAD**. Si se utiliza el sistema de TC sin poseer conocimientos suficientes sobre su uso seguro, podrían producirse graves lesiones personales o incluso la muerte.*

Advertencia ▲ *No utilice el sistema de TC hasta que no haya recibido la formación correspondiente acerca de su uso seguro y adecuado. Si no está seguro de poder utilizar este equipo de forma segura y adecuada, NO LO UTILICE. Si no dispone de la formación adecuada, el uso de este equipo podría producir graves lesiones personales o incluso la muerte. También podría dar lugar a diagnósticos clínicos erróneos.*

*Para obtener información acerca de la formación, consulte *Formación* en la sección *Introducción* de estas *Instrucciones de uso*.*

Advertencia ▲ *No intente nunca extraer, modificar, anular o mover de modo forzado ningún dispositivo de seguridad del equipo. La manipulación de los dispositivos de seguridad puede producir graves lesiones personales o incluso la muerte.*

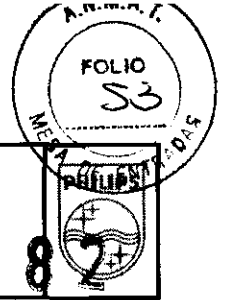
Advertencia ▲ *No utilice el sistema de TC con una finalidad distinta de aquella para la que está destinado. El uso del sistema de TC con fines no previstos o con equipos incompatibles puede producir graves lesiones e incluso la muerte. También podría dar lugar a diagnósticos clínicos erróneos.*

DR. JAVIER ROMERO

EDUARDO MOKOSIAN
A. Poderado
Philips Argentina - Healthcare

PHILIPS

INSTRUCCIONES DE USO
Sistemas de Tomografía Computada
MX 6000 DUAL Y MX 4000 DUAL
Anexo III.B



3) 3.1.7 (2.9) Advertencias y Precauciones;

⚠ Advertencias. Medidas de protección

Tome las siguientes medidas de protección para protegerse usted y al paciente.

Toda persona que permanezca junto al paciente durante la exploración debe llevar ropa de protección (indumentaria de plomo), un dosímetro de exposición o placa registradora de radiactividad, y debe permanecer en la zona protegida por el sistema (a un lado del gantry o detrás de un panel de protección móvil).

El médico deberá proteger al paciente de la radiación innecesaria.

- *Utilice, siempre que sea posible, una protección de plomo para los genitales.*
- *Utilice el modo pediátrico para los niños.*

Seguridad de las conexiones eléctricas y a tierra

⚠ Advertencias. *No extraiga las cubiertas ni los cables del equipo. En este equipo existen dispositivos de alta tensión. La extracción de las cubiertas o de los cables puede producir graves daños personales o incluso la muerte. Sólo el personal técnico cualificado y autorizado puede extraer las cubiertas o los cables.*

⚠ *Utilice el equipo en salas o zonas que cumplan toda la legislación aplicable (o con carácter de ley) relativa a la seguridad eléctrica de esta clase de equipos. El equipo deberá conectarse a una toma de tierra mediante un conductor independiente. El polo neutro de la línea no deberá considerarse como toma de tierra. Aquellos equipos que dispongan de un cable de línea deberán conectarse a un receptáculo de tres clavijas debidamente conectado a tierra. No utilice un adaptador de tres a dos patillas.*

Seguridad mecánica

⚠ Advertencias. *No extraiga las cubiertas del equipo. La extracción de las cubiertas puede producir graves daños personales o incluso la muerte.*

⚠ *Sólo el personal técnico cualificado y autorizado puede extraer las cubiertas.*

Seguridad contra explosiones

⚠ Advertencias. *No utilice este equipo en presencia de gases o vapores inflamables como, por ejemplo, algunos gases anestésicos. El uso de equipos eléctricos en entornos inadecuados puede producir incendios o explosiones.*

⚠ Advertencias. *No utilice pulverizadores desinfectantes inflamables o que puedan explotar, ya que el vapor resultante podría arder, lo que ocasionaría daños en el equipo y graves daños personales o incluso la muerte.*

Peligro de implosión

⚠ Advertencia: *No someta el sistema a fuertes impactos, ya que el tubo de rayos catódicos (TRC) puede romperse si se sacude o se golpea. Esto puede provocar que salgan despedidos trozos de cristal y partes del revestimiento de fósforo que pueden provocar daños graves.*

Formación de Operadores

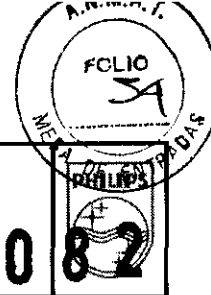
Los operadores de los sistemas de TC MX 6000 Dual y MX 4000 Dual deben haber recibido la formación necesaria para su uso seguro y eficaz antes de manejar el equipo descrito en estas *Instrucciones de uso*. Los usuarios

M.E. S. D.A.S.
EDUARDO MOKOSIAN
Aprobado
Philips Argentina - Healthcare

PHILIPS

INSTRUCCIONES DE USO
Sistemas de Tomografía Computada
MX 6000 DUAL Y MX 4000 DUAL
Anexo III.B

5082



también deben asegurarse de que los operadores reciban la formación adecuada de acuerdo con la legislación y la normativa con carácter de ley aplicable.

Si necesita información adicional sobre la formación de uso de este equipo, póngase en contacto con su representante local de Philips and Neusoft Medical Systems.

4) (3.2);

Uso Previsto

Los sistemas de TC MX 6000 Dual y MX 4000 Dual de Philips están diseñados para su uso como dispositivos de diagnóstico de pacientes a través de los que se obtienen imágenes de acuerdo con la densidad del tejido. La calidad de las imágenes depende del nivel y de la cantidad de la energía de rayos X que se aplique sobre el tejido. El sistema de TC permite visualizar tejidos de alta densidad, como, por ejemplo, huesos, así como tejidos blandos. Las imágenes de TC, cuando son interpretadas por un médico con la formación correspondiente, proporcionan datos útiles para la elaboración del diagnóstico. El sistema está diseñado para utilizarse en la cabeza y en la totalidad del cuerpo.

Contraindicaciones

Los sistemas TC MX 6000 Dual y MX 4000 Dual no se deben utilizar si se produce o se tiene constancia de que existe alguna de las siguientes contraindicaciones.

- Las comprobaciones de control de calidad de realización de diagnósticos descritas en el apartado *Mantenimiento* no se han llevado a cabo de forma correcta.
- El programa de mantenimiento preventivo no está actualizado.
- Si alguno de los componentes del equipo o del sistema presenta (o parece presentar) fallos de funcionamiento.

Seguridad contra radiaciones – Efectos no deseados


▲ Si no se tienen en cuenta estas advertencias, pueden producirse daños corporales graves o mortales para el operador o para aquellas personas presentes en la zona.

Los rayos X y gamma son peligrosos para el operador y para las personas que se encuentren en las proximidades, a menos que se cumplan estrictamente los procedimientos de exposición segura establecidos.

Si un operador inexperto utiliza el dispositivo, los haces útiles y dispersos pueden provocar daños corporales graves e incluso mortales a los pacientes y a las personas que se encuentren en las proximidades del sistema. Deberán adoptarse siempre las precauciones adecuadas para evitar la exposición al haz útil, así como a una posible fuga de radiación en la carcasa de la fuente o a una radiación difusa resultante del paso de la radiación a través de la materia.

Las personas autorizadas para utilizar el equipo, así como para supervisar o colaborar en su funcionamiento, deberán conocer con detalle y adoptar los factores y procedimientos de exposición segura establecidos actualmente y que se describen en publicaciones, como el apartado «Diagnostic X-ray systems and their major components» (Sistemas de diagnóstico mediante rayos X y sus principales componentes) del subcapítulo J del título 21 del Código de regulaciones federales y la publicación n.º 102 del Consejo estadounidense para mediciones y protección contra la radiación (NCRP, «National Council on Radiation Protection»), «Medical X-ray and gamma ray protection for energies up to 10 MEV equipment design and use» (Protección médica contra rayos X y rayos gamma para energías de hasta 10 MEV: diseño y uso de equipos), y tener en cuenta las revisiones o modificaciones que se realicen en el futuro.

EDUARDO MOROSIAN
Apoderado
Philips Argentina - Healthcare

PHILIPS	INSTRUCCIONES DE USO Sistemas de Tomografía Computada MX 6000 DUAL Y MX 4000 DUAL Anexo III.B	
----------------	--	---

Se recomienda encarecidamente que los operarios cumplan las recomendaciones actuales de la Comisión Internacional de Protección Radiológica; en Japón, la legislación médica y sus normativas mejoradas, o en los Estados Unidos, las elaboradas por el Consejo nacional de protección radiológica.

Las personas encargadas de planificar la instalación de equipos de rayos X y rayos gamma deberán conocer con detalle y aplicar el contenido de la publicación n.º 49 del NCRP «Structural shielding design and evaluation for Medical of X-rays and gamma rays of energies up to 10 MEV» (Diseño y evaluación de la protección estructural para personal médico contra rayos X y rayos gamma de energías de hasta 10 MEV), así como las revisiones o modificaciones que sufran en el futuro.

En Japón, los usuarios deberían consultar la legislación médica y sus normativas ampliadas, la legislación relativa a la prevención de los peligros de radiación debidos a radioisótopos y otros, así como sus normativas ampliadas, la legislación de seguridad y salud industrial, la legislación relativa a la prevención de los peligros de radiación por disociación eléctrica y la ordenanza del gobierno local sobre la prevención de incendios y los artículos peligrosos.

5) (3.4; 3.9) Instalación mantenimiento;

INSTALACIÓN

A excepción de las instalaciones que requieran certificación por parte del fabricante de acuerdo con el Estándar de rendimiento federal de EE.UU., tenga en cuenta que un experto cualificado deberá realizar un estudio sobre la protección contra radiaciones de acuerdo con la publicación n.º 012 del NCRP, sección 7, según las revisiones o modificaciones que sufran en el futuro.

Realice un estudio después de introducir cualquier cambio en el equipo, en la carga de trabajo o en las condiciones de funcionamiento que pueda aumentar de manera significativa la probabilidad de que las personas reciban una dosis mayor al equivalente máximo permitido.

CONTROL DE CALIDAD DE LA OBTENCIÓN DE IMÁGENES

El funcionamiento de la obtención de imágenes del escáner se comprueba mediante la exploración de los maniqués del sistema de cabeza y cuerpo. Para revisar la calidad de la imagen, el sistema debe estar calibrado correctamente.

En este capítulo se ofrece información acerca de los siguientes aspectos:

- Maniquí de cabeza y cuerpo
- Controles de calidad diarios y mensuales

Nota Estas instrucciones muestran los controles de calidad de funcionamiento que requiere el fabricante. En caso de que las autoridades nacionales o locales requieran controles adicionales, póngase en contacto con su representante del servicio técnico de Philips.

PLANIFICACIÓN DE LOS CONTROLES DE CALIDAD

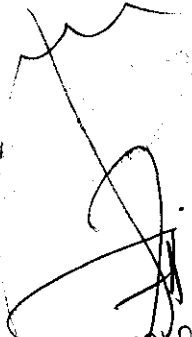
Comprobaciones diarias

Es necesario realizar comprobaciones diarias para asegurar una calidad de imagen óptima en el escáner. Las comprobaciones diarias cubren las siguientes áreas:

- **Sonido:** en la capa de agua del maniquí de cabeza.
- **Ruido y distorsiones:** en el maniquí de cuerpo.

Comprobaciones mensuales

Realice las comprobaciones mensuales de acuerdo con la programación recomendada para su instalación. Estos procedimientos deben llevarse a cabo al menos una vez al mes.


EDUARDO MOXOSIAN
Aprobado
Philips Argentina - Healthcare





INSTRUCCIONES DE USO
Sistemas de Tomografía Computada
MX 6000 DUAL Y MX 4000 DUAL
Anexo III.B

5082

- **Escala de contraste y distorsiones:** capa de múltiples pasadores de los maniqués de cabeza.

Comprobaciones avanzadas

Las comprobaciones avanzadas están destinadas para el uso como aplicaciones avanzadas para médicos y especialistas de servicio técnico de

Philips and Neusoft.

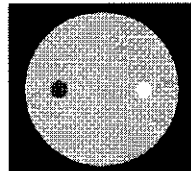
- **Respuesta a los impulsos:** capa física de los maniqués de cabeza.
- **Espesor de corte:** capa física para todos los espesores de corte del maniquí de cabeza.

Imágenes representativas del control de calidad

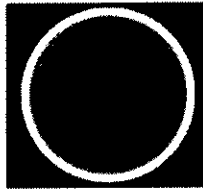
Capa de múltiples varillas que emplea el protocolo de calidad Cabeza estándar



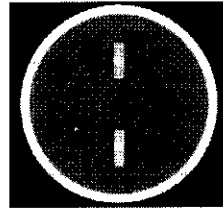
Capa del cuerpo que emplea el protocolo de calidad Cuerpo estándar



Capa de agua que emplea el protocolo de calidad Cabeza estándar



Capa fija (corte de 5 mm de ancho) protocolo de calidad Cabeza estándar



Mantenimiento del sistema

El mantenimiento preventivo rutinario para todo el sistema TC se ha de llevar a cabo cada seis meses y lo debe realizar personal cualificado de Philips and Neusoft.

Como parte del mantenimiento rutinario, el técnico de servicio utilizará un programa de diagnóstico para comprobar estos elementos:

- Tensión del ánodo
- Tensión del cátodo
- Corriente de la emisión
- Tiempo de exposición.

⚠ Advertencia: No es permitida la ejecución de mantenimientos por personas no entrenadas por el fabricante del equipo. Una vez que esto ocurra, el equipo puede perder la garantía y cualquier otra necesidad de mantenimiento será totalmente costeadada por el propietario.

Mantenimiento remoto

Philips Medical Systems realiza el mantenimiento de sus dispositivos a través de diversos métodos. La red de mantenimiento remoto de Philips (RSN, Philips Remote Service Network) proporciona un medio para recibir asistencia técnica de especialistas que no se encuentran en sus instalaciones.

EDUARDO MOKOSIAN
Aprobado
Philips Argentina - Healthcare

Cuando se activa el mantenimiento remoto, el técnico puede utilizar la función de mantenimiento remoto para navegar por su sistema mientras habla con usted por teléfono. De esta forma, ambos pueden ver lo que sucede en tiempo real.

Antes de iniciar una sesión de mantenimiento remoto, se le solicitará que autorice la conexión a su sistema, para garantizar la compatibilidad continuada con todos los estándares de confidencialidad del paciente y de seguridad necesarios. Póngase en contacto con un representante del servicio técnico de Philips para obtener más información.

6) (3.6) Interferencia en investigaciones o tratamientos específicos;

Estimuladores implantados y electrónicos

Notificación preliminar de la FDA para la salud pública: La notificación sobre el posible fallo de funcionamiento de dispositivos médicos electrónicos causado por la exploración de tomografías computarizadas (TC) (Possible Malfunction of Electronic Medical Devices Caused by Computed Tomography Scanning) del 14 de julio de 2008 advierte de que, con cualquier escáner de TC, existe la posibilidad de que los rayos X utilizados durante las exploraciones de TC provoquen un fallo de funcionamiento en algunos dispositivos médicos electrónicos implantados y externos, como marcapasos, desfibriladores, estimuladores neurológicos y bombas de infusión de fármacos. Philips recomienda que los usuarios comprueben las recomendaciones/precauciones de los fabricantes de los dispositivos relacionadas con el uso en un escáner de TC.

Recomendaciones

- B. Antes de iniciar una exploración de TC, deberá preguntar al paciente si tiene algún dispositivo médico electrónico implantado o externo.
- C. Utilice vistas orientativas de TC (exploraciones de proyecciones planares) para determinar la presencia de dispositivos médicos electrónicos implantados o externos y, en caso afirmativo, su ubicación en relación con el rango de exploración programado.
- D. Al realizar procedimientos de TC en los que el dispositivo médico se encuentre en el rango de exploración programado o justo al lado, realice estos ajustes:
 - Determine el tipo de dispositivo.
 - Si resulta práctico, intente sacar los dispositivos externos del rango de exploración.
 - Pida al paciente que tenga un estimulador neurológico que apague el dispositivo sólo mientras se realiza la exploración.

7) (3.8) ; Limpieza del Sistema

Limpieza del sistema

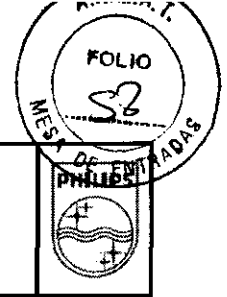
Utilice un biocida comercial aprobado por la autoridad competente para limpiar la superficie del sistema, incluyendo la mesa, los soportes para la cabeza y los accesorios. También podrá utilizar una solución de lejía y agua según las directrices de la Agencia de protección del medioambiente

(Environmental Protection Agency, EPA):

- Una limpieza estándar requiere 500-615 ppm de cloro disponible
- La limpieza de grandes cantidades de fluidos orgánicos requiere

PHILIPS

INSTRUCCIONES DE USO Sistemas de Tomografía Computada MX 6000 DUAL Y MX 4000 DUAL Anexo III.B



5082

5.000-6.150 ppm de cloro disponible.

Cuando limpie los botones y el interior de la abertura del gantry, evite que se vierta líquido en el interior.

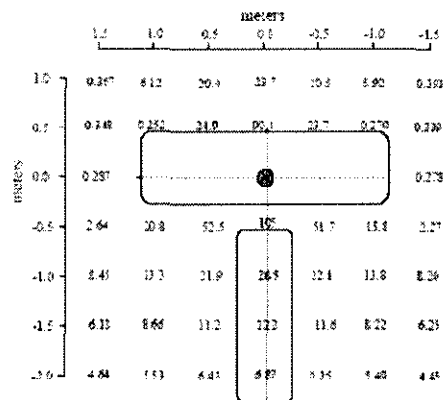
La sangre y el medio de contraste suponen un riesgo para la salud. Tome las precauciones sanitarias y de seguridad adecuadas al eliminar residuos de sangre o medio de contraste.

Precaución: No emplee detergentes ni disolventes orgánicos para limpiar el sistema. El uso de detergentes abrasivos, alcohol y agentes limpiadores orgánicos puede dañar el acabado y provocar el desgaste estructural.

- Precaución**
- La sangre y el medio de contraste suponen un riesgo para la salud. Al eliminar sangre o un medio de contraste residual tome las precauciones adecuadas.

8) 3.10. Radiación emitida:

La siguiente imagen muestra los niveles de radiación en el proceso de exploración de un maniquí de polietileno (parte de cuerpo) de 320 mm en la sala de exploración.



Condiciones de funcionamiento: 140 kV, 2*10 mm, 600 mAs

Escala proporcional: cada entramado 0,5 mm

Unidad de dosis: uGy/600 mAs

9) (3.11) Fallas y Emergencia

Fugas de aceite

El tubo de rayos X y el generador de alta tensión se refrigeran mediante aceite. Se trata de un sistema de circuito cerrado y sellado.

Precaución: Si detecta fugas de aceite, apague el escáner y póngase en contacto inmediatamente con la oficina de atención al cliente más cercana de Philips.

PROCEDIMIENTOS DE EMERGENCIA

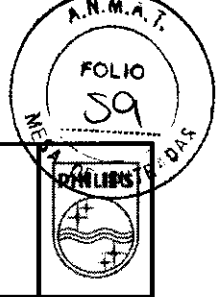
Parada de urgencia

Para detener inmediatamente el movimiento del escáner y de la mesa del paciente, así como la emisión de rayos X, pulse uno de los tres botones rojos Stop (Detener). Uno de los botones está situado en el panel de control de exploración y los otros dos en los paneles de control del gantry.

EDUARDO MOKOSIAN
Apoderado
Philips Argentina - Healthcare

PHILIPS

INSTRUCCIONES DE USO
Sistemas de Tomografía Computada
MX 6000 DUAL Y MX 4000 DUAL
Anexo III.B



Advertencia

▲ *Tras pulsar el botón Stop (Detener), la mesa se bloquea durante dos segundos. La mesa se moverá libremente sin que se puedan utilizar las funciones de subida y bajada. Asegúrese de controlar la mesa para que no se mueva.*

Advertencia

▲ *Asegúrese de que la mesa se mueve en una dirección que permita al paciente bajarse con facilidad y no quedar presionado contra las cubiertas del gantry.*

Liberación de urgencia del paciente

Si la cabeza del paciente reposa sobre un lado de la apertura del gantry y el tronco y las piernas reposan sobre el otro lado de la apertura, deberá liberar al paciente en la dirección de las piernas. Si existe la posibilidad de que la cabeza toque el techo de la apertura del gantry, baje la altura de la cabeza quitando el soporte para la cabeza o la almohada y gire la cabeza hacia un lado antes de mover la mesa del paciente.

Para liberar al paciente *en caso de que se produzca un fallo de alimentación o en una situación de parada de urgencia*, realice este procedimiento:

- 1 Suelte el embrague para sacarlo.
- 2 Manteniendo pulsado el manillar posterior de la mesa del paciente, tire del gantry.
- 3 Saque al paciente de la mesa.
- 4 Restablezca la mesa del paciente.

Nota *En caso de que se produzca un fallo de alimentación o una parada de urgencia, no se podrá mover hacia abajo el elevador de la mesa del paciente. Por tanto, sería conveniente tener a mano un taburete o una escalera pequeña.*

10) (3.12) Condiciones Ambientales de operación; Compatibilidad Electromagnética

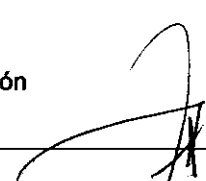
Los sistemas de TC MX 6000 Dual y MX 4000 Dual cumplen con los estándares nacionales e internacionales aplicables sobre EMC (compatibilidad electromagnética) para este tipo de equipos cuando se utilizan con los fines a los que están destinados. La legislación y las normativas definen los niveles permitidos de emisiones electromagnéticas del equipo y la inmunidad que se exige frente a las interferencias electromagnéticas procedentes de fuentes externas.

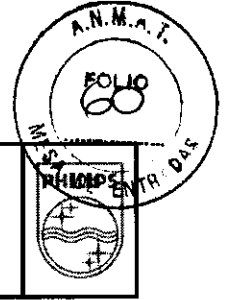
11) (3.14) Desecho del producto

Al final de la vida útil del equipo es necesario consultar la legislación local para verificar normas a ser seguidas en el proceso de descarte, para evitar cualesquier riesgos al medio ambiente. Cada institución posee un procedimiento de recogimiento, almacenamiento y descarte propio de sus residuos sólidos, siguiendo las normas establecidas.

Este equipo es compuesto por materiales que pueden causar daños ambientales, caso no sean verificar las debidas providencias, como plomo y otros metales pesados, resina epoxi, PVC, plástico y aceite aislante.

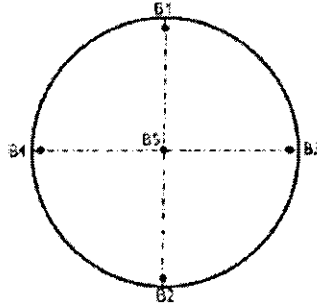
12) (3.16). Especificaciones de Medición


EDUARDO MOROSIAN
Aprobado
Philips Argentina - Healthcare



Maniqués y métodos de medición

5082



- El maniquí es acrílico sólido.
- El diámetro del maniquí de cabeza mide 16 cm y la longitud 160 cm.
- El diámetro del maniquí de cuerpo mide 32 cm y la longitud 160 cm.
- La distancia entre la superficie exterior B1 y B4 es de 1 cm.

CTDI e información de análisis de la dosis para MX 4000 Dual

La tabla siguiente muestra los parámetros de ejemplo para el control de las dosis en el MX 4000 Dual.

Voltaje (Tensión)	120 KV	
Slice Thickness (Grosor de secciones)	7 mm	
Scan Time (Duración de la exploración)	1.5 s	
MA (mA)	160 mA	$CTDI_{100} = \int_{50mm}^{50mm} \frac{D(z)}{S \times T} dz$
View (Vista)	250 mm	$CTDI_w = \frac{1}{3} CTDI_{100} (centro) + \frac{2}{3} CTDI_{100} (periférica)$

La desviación máxima de los siguientes valores CTDI es $\pm 20\%$.

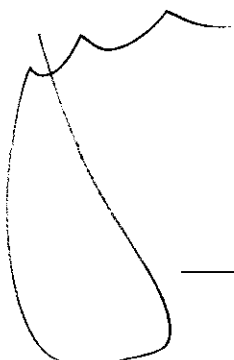
Las siguiente tablas muestran el valor de la dosis (CTDI) del maniquí en distintas posiciones (120 kV, 160 mA, 1,5 S, 7 mm) como se muestra en la imagen anterior) bajo condiciones de parámetro típicas (Todas las medidas son mGy).

CTDI100	B1	B2	B3	B4	B5	CTDIw
Cabeza (FOV250)	31,344	28,32	28,784	28,54	26,63	28,38
Cuerpo (FOV350)	22,94	15,58	17,22	16,69	8,93	15,10

CTDI e información de análisis de la dosis para MX 6000 Dual

La tabla siguiente muestra los parámetros de ejemplo para el control de las dosis en el MX 6000 Dual.

Voltage (Tensión)	120 KV
Slice Thicknes (Grosor de secciones)	7 mm
Scan Time (Duración de la exploración)	1,0 s
MA (mA)	240 mA
View (Vista)	250 mm



EDUARDO MOKOSIAN
 Apoderado
 Philips Argentina - Healthcare





INSTRUCCIONES DE USO
Sistemas de Tomografía Computada
MX 6000 DUAL Y MX 4000 DUAL
Anexo III.B

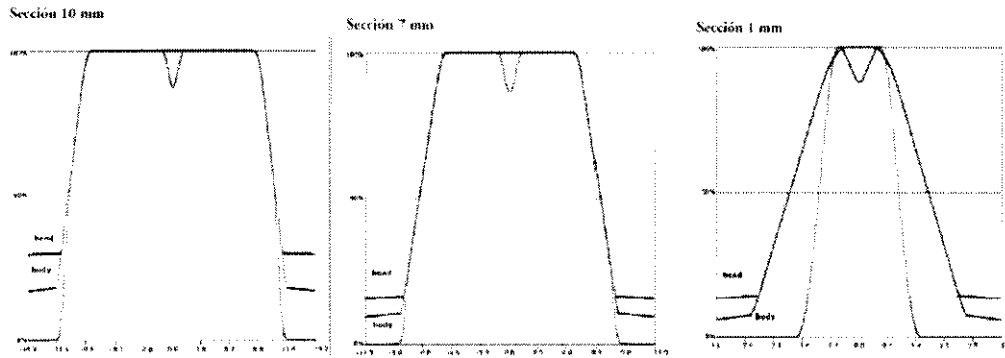


Las siguientes tablas muestran el valor de la dosis (CTDI) del maniquí en distintas posiciones (como aparece en la imagen anterior) bajo condiciones de parámetro típicas (120 kV, 240 mA, 1,0s, 7 mm).
Todas las medidas están en mGy).

5082

CTDI100	B1	B2	B3	B4	B5	CTDIw
Head (Cabeza) (FOV250)	31.36	28.35	28.78	28.53	26.70	28.41
Body (Cuerpo) (FOV250)	22.97	15.38	17.27	16.96	8.94	15.10

Curvas de dosis y sensibilidad



[Signature]
EDUARDO MOKOSIAN
Apoderado
Philips Argentina - Healthcare

[Signature]



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-11545/10-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5082** 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 Tomografía Computada

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-469 - Sistemas de Exploración, por Tomografía Computarizada

Marca del producto médico: PHILIPS.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: tomografía multislice del cuerpo entero.

Modelo/s: MX 4000 Dual; MX 6000 Dual.

Período de vida útil: 10 (diez) años.

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

Nombre del fabricante: Philips and Neusoft Medical Systems CO., Ltd.

Lugar/es de elaboración: Neusoft Park, Hun Nan Industrial Area, Shenyang 110179, China.

Se extiende a Philips Argentina S.A. el Certificado PM-1103-49, en la Ciudad de Buenos Aires, a **19 JUL 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

5082

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