



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

DISPOSICIÓN Nº **2371**

BUENOS AIRES, 26 MAR 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-533/14-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PHILIPS ARGENTINA S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1103-170, denominado: Sistema de Rayos X Intervencionista y de Diagnóstico, marca Philips.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1886/14. ✓

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1103-170, denominado: Sistema de Rayos X Intervencionista y de Diagnóstico, marca Philips.



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

DISPOSICIÓN Nº 2 3 7 1'

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1103-170.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-533/14-0

DISPOSICIÓN Nº

sao

2 3 7 1'


Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2371**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1103-170 y de acuerdo a lo solicitado por la firma PHILIPS ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Sistema de Rayos X Intervencionista y de Diagnóstico.

Marca: Philips.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 7145/13.

Tramitado por expediente N° 1-47-12613/13-0.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre descriptivo	Sistema de Rayos X Intervencionista y de Diagnóstico	Sistema de Rayos X para Procedimientos Intervencionistas y de Diagnóstico
Fabricante	Philips Electronics India Ltd. 1st. Floor, Devi Icc Gaurav Tech Park, Old Mumbai-Pune Highway, Pimpri, Pune 411018 Maharashtra, India.	Philips India Limited. Plot N° B-79, MIDC, Phase-II, Chakan Taluka – Khed, Village – Savardari, Distrito: Pune, Maharashtra 410501, India.
Rótulos	Proyecto de Rótulo aprobado por Disposición ANMAT N° 7145/13.	Nuevo Proyecto de Rótulo a fs. 5.
Instrucciones de Uso	Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT N° 7145/13.	Nuevo Proyecto de Instrucciones de Uso a fs. 6-19.



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

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma PHILIPS ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1103-170, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **26 MAR 2015**

Expediente N° 1-47-3110-533/14-0

DISPOSICIÓN N°

2371


Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

2379
26 MAR 2015



PHILIPS	SISTEMA Allura Centron PROYECTO DE ROTULO Anexo III.B	
----------------	---	--

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

Fabricado por:
Philips India Limited
Plot N° B-79, MIDC, Phase-II, Chakan Taluka - Khed, Village -
Savardari. Distrito: Pune, Maharashtra 410501. India

**Sistema de Rayos X para Procedimientos
Intervencionistas y de Diagnóstico
PHILIPS Allura Centron**

Ref. _____ S/N XXXXXXXX _____

0314 V (400 V \pm 10%)
Frec: 50/60Hz
120 KVA

Condiciones de uso
15° a 30° C y la humedad entre el 20% y
el 80%, o a una altitud superior a
2000m.

Condición de venta:.....

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

Autorizado por la ANMAT PM- 1103-170

CARLOS EDUARDO CHIAZZARO
APODERADO
PHILIPS ARGENTINA S.A.

Ing. Germán Andrés Vidan
Co-Director Técnico
Philips Argentina S.A. - Healthcare

2371

PHILIPS

SISTEMA Allura Centron
INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B



Importado por:

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

Fabricado por:

Philips India Limited
Plot N° B-79, MIDC, Phase-II, Chakan Taluka - Khed, Village -
Savardari. Distrito: Pune, Maharashtra 410501. India

**Sistema de Rayos X para Procedimientos
Intervencionistas y de Diagnóstico**

PHILIPS Allura Centron



V (400 V ± 10%)
Frec: 50/60Hz
120 KVA

Condiciones de uso
15° a 30° C y la humedad entre el 20% y
el 80%, o a una altitud superior a
2000m.

Condición de venta:.....

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

Producto autorizado por ANMAT PM- 1103-170

Advertencias

Mantenimiento y anomalías:

- No use el equipo si la temperatura ambiente no se encuentra dentro del intervalo de 15° a 30° C y la humedad entre el 20% y el 80%, o a una altitud superior a 2000m.
- No utilice el equipo para ninguna aplicación hasta tener la certeza de que el Programa de comprobaciones rutinarias del usuario se ha realizado de forma satisfactoria y de que el Programa de mantenimiento regular del sistema se encuentra al día.
- En caso de confirmar o existir la posibilidad de que alguna pieza del sistema sea defectuosa o esté mal ajustada, NO SE DEBE USAR hasta que se haya reparado.

La utilización del sistema con componentes defectuosos o mal ajustados puede exponer al usuario o al paciente a peligros de radiación o de otro tipo. Esto podría ocasionar lesiones personales graves o mortales, así como dar lugar a diagnósticos y tratamientos clínicos incorrectos.

Conocimientos sobre seguridad:

- No utilice el sistema para ninguna aplicación hasta que no 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 sin los conocimientos necesarios que garantizan una utilización sin riesgos puede ocasionar lesiones físicas graves o incluso mortales. También puede dar lugar a diagnósticos y tratamientos clínicos incorrectos.
- No utilice ninguna parte del sistema hasta que usted y todos los demás operadores hayan leído, comprendido y asimilado toda la información de seguridad y los procedimientos de emergencia
- La utilización de cualquier parte del sistema sin haber leído, comprendido y asimilado TODA la información sobre seguridad y los procedimientos incluidos en la 'Información complementaria' de las Instrucciones de Uso, puede ocasionar lesiones físicas graves e incluso mortales. También puede dar lugar a diagnósticos equivocados o tratamientos médicos incorrectos.

Formación adecuada:

No utilice el sistema para ninguna aplicación hasta que no haya recibido una formación suficiente y adecuada como para hacerlo de forma segura y efectiva. Si duda de su capacidad para manejar el sistema de manera

CARLOS EDUARDO CHIAZZARO
APUDERADO
PHILIPS ARGENTINA S.A.

Ing. Germán Andrés Vidan
Co-Director Técnico
Philips Argentina S.A. - Healthcare

segura y efectiva, **NO LO UTILICE**. La utilización del sistema sin la preparación suficiente y adecuada puede ocasionar lesiones físicas irreversibles e incluso letales. También puede dar lugar a diagnósticos y tratamientos clínicos incorrectos.

- No utilice el sistema con pacientes hasta que no tenga un profundo conocimiento de sus funciones y capacidad. La utilización del sistema sin un buen grado de conocimiento en este nivel puede comprometer su eficacia así como la seguridad del paciente, la suya misma y la de otras personas.

Conocimientos del operador:

- No utilice el sistema con pacientes hasta que no tenga un completo conocimiento de sus funciones y capacidades. La utilización de este equipo sin un buen grado de conocimiento puede limitar la eficacia del mismo, así como comprometer la seguridad del paciente, la suya propia y la de terceras personas.

Dispositivos de seguridad:

- No intente nunca retirar, modificar, omitir ni anular ningún dispositivo de seguridad del sistema. El interferir con los dispositivos de seguridad puede ocasionar lesiones personales graves o mortales.

Uso previsto y compatibilidad:

- No utilice el sistema con ningún propósito distinto al previsto.
- No utilice el sistema con productos que no tengan el reconocimiento de compatibilidad por parte de Philips Medical Systems. La utilización del sistema para otros fines no previstos o con productos no compatibles puede ocasionar lesiones físicas graves o mortales. También puede dar lugar a diagnósticos y tratamientos clínicos incorrectos.

Procedimientos de emergencia

Advertencias

- En caso de desplazamiento de emergencia del sistema, pulse el botón de parada de emergencia (STOP) para bloquear todos los movimientos excepto el movimiento manual de rotación del estativo y de basculación del tablero.
- En caso de una emergencia clínica relacionada con el paciente, **NO** utilice el botón Emergency stop (Parada de emergencia) del sistema, sino Reset Geo (Reinicio geometría) para proporcionar acceso directo y amplio al paciente.

Un botón de parada de emergencia (STOP) se encuentra en el módulo de geometría.

Advertencia

Para mantener libre el acceso al paciente, no apague el sistema de rayos X con el interruptor de la red eléctrica local. Sin embargo, la Reanimación cardiopulmonar (RCP) está disponible en cualquier posición, en caso de una emergencia clínica relacionada con el paciente, por ejemplo, un paciente que precise RCP. **NO** debe pulsar el apagado de emergencia y es recomendable que:

- Aleje el detector de pantalla plana (FD) del paciente
- Gire la mesa, si corresponde, para proporcionar acceso directo y amplio al paciente
- Mueva el tablero hasta que esté completamente retraído
- Si es necesario, retire al paciente aún más; para ello, deslice la colchoneta hacia la base de la mesa
- Ajuste la altura del tablero
- Realice la RCP

Seguridad eléctrica

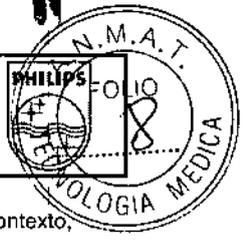
Advertencia

- *No retire cubiertas ni cables del sistema a menos que se indique expresamente en las Instrucciones de Uso. El sistema tiene altos voltajes eléctricos peligrosos. El retirar las cubiertas o los cables puede ocasionar lesiones personales graves o mortales.*

2379

PHILIPS

SISTEMA Allura Centron
INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B



Las cubiertas y los cables sólo debe retirarlos personal de mantenimiento cualificado y autorizado. En este contexto, "cualificado" significa estar habilitado legalmente para trabajar con este tipo de equipos electromédicos en la jurisdicción donde estén ubicados y "autorizado" significa que el operador ha dado su aprobación.

Este sistema solamente se debe usar en salas o zonas que cumplan los requisitos de todas las leyes aplicables (o normas con fuerzas de ley) relativas a la seguridad eléctrica de este tipo de equipos. Aísle eléctricamente el sistema siempre que lo vaya a limpiar, desinfectar o esterilizar.

Conexión equipotencial a tierra

El equipo está provisto de un punto de conexión equipotencial a tierra (masa). Use este producto en áreas que cumplan la normativa local de seguridad eléctrica de salas para fines médicos, por ejemplo, el Código Eléctrico Nacional en EE. UU. En la norma CEI 60601-1 también se proporcionan directrices sobre los puntos de conexión equipotencial a tierra.

En este caso, dicho punto se encuentra situado en la base de la mesa.

La combinación del sistema Allura Centron y el equipo conectado debe cumplir los requisitos sobre sistemas electromédicos de CEI 60601-1.

Seguridad mecánica

No retire las cubiertas del sistema a menos que se indique expresamente en estas Instrucciones de Uso. El sistema cuenta con piezas móviles. La retirada de cubiertas puede ocasionar lesiones físicas graves o mortales.

Las cubiertas sólo debe retirarlas personal de mantenimiento cualificado y autorizado. En este contexto, "cualificado" significa estar habilitado legalmente para trabajar con este tipo de equipos electromédicos en la jurisdicción donde estén ubicados y "autorizado" significa que el operador ha dado su aprobación.

En caso de que se dé un movimiento no deseado, está disponible la función **STOP** (parada), y necesita un reinicio del sistema para permitir los movimientos de nuevo.

- Tenga cuidado de no atrapar al paciente entre la MCS y la mesa. Se pueden producir lesiones físicas graves o mortales.
- Debido al peso de la MCS, debe tener cuidado al moverla. Un golpe podría herir al paciente o a otro miembro del personal médico.

Seguridad contra explosiones

- No utilice el sistema en presencia de vapores o gases explosivos, como ciertos gases anestésicos.
- No utilice aerosoles de desinfección inflamables o potencialmente explosivos.
- El uso del sistema en entornos para los que no está diseñada puede causar incendios o explosiones.

Seguridad contra incendios

La utilización de productos eléctricos en entornos para los que no están diseñados puede causar incendios o explosiones.

Deben aplicarse, respetarse y ponerse en marcha las normativas contra incendios para cada tipo de área médica utilizada. Deben estar disponibles extintores para incendios, tanto eléctricos como no eléctricos.

En incendios químicos o eléctricos, sólo deben utilizarse extintores que estén específicamente marcados para tal uso. La utilización de agua u otros líquidos en un incendio eléctrico puede ocasionar lesiones personales graves o mortales.

Si no hay peligro, aísle el sistema de la red eléctrica y otras fuentes de alimentación antes de extinguir el fuego. Esto reducirá el riesgo de descargas eléctricas.

Si un monitor se sobrecalienta, puede que el calor generado por éste haga que otros monitores se sobrecalienten y no funcionen.

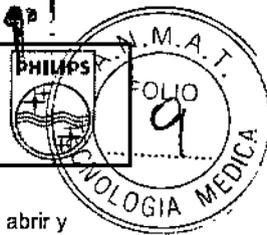
Descarga electrostática (DES)

Precaución

- Espere siempre al menos diez segundos después de apagar el equipo para encenderlo de nuevo.

CARLOS EDUARDO CHIAZZARO
APROBADO
PHILIPS ARGENTINA S.A.

Ing. Germán Andrés Vidan
Co-Director Técnico
Philips Argentina S.A. - Healthcare



- Utilice siempre los procedimientos estáticos, medios de protección y productos adecuados antes de abrir y durante la manipulación del sistema. El sistema contiene componentes que son sensibles a las descargas electrostáticas. El hecho de no utilizar procedimientos DES puede provocar daños en estos componentes. Este tipo de daño no está cubierto por las garantías de Philips.

Las conexiones a las piezas sensibles están identificadas mediante el símbolo de advertencia DES que se muestra junto al texto. Las descargas electrostáticas (DES) pueden alcanzar un voltaje significativo, que puede provocar daños en tarjetas TCI u otros componentes del sistema.

El daño por DES es acumulativo y puede que no sea visible a primera vista, como indicaría un fallo de hardware, pero pueden provocar una degradación en el rendimiento. Por tanto, utilice siempre procedimientos de manipulación DES adecuados. Las DES pueden resultar de condiciones de humedad baja, uso de equipo eléctrico en alfombras, ropa blanca y prendas de vestir.

3.2 - USO PREVISTO

Este producto usa adquisición de imágenes y fluoroscopia de rayos X para procedimientos cardíacos y en las extremidades:

- Procedimientos intervencionistas y de diagnóstico vascular (angiograma, angioplastia con globo, tratamiento con stent)
- Intervenciones y diagnóstico cardíaco (PCI),
- Implantes de marcapasos y desfibriladores implantables
- Electrofisiología (EF) y ablación por RF
- Intervenciones no vasculares, como drenajes, biopsias y procedimientos de vertebroplastias

Contraindicaciones

El sistema Allura Centron de Philips no debe utilizarse si se sospecha de la existencia de alguna de estas contraindicaciones. Deben tomarse precauciones especiales y medidas preventivas en los siguientes casos:

- Protección del embrión o feto en los exámenes o tratamientos de mujeres embarazadas o que pudieran estarlo.
- Los órganos delicados del cuerpo (por ejemplo, cristalino de ojos o gónadas) deben estar completamente protegidos siempre que puedan estar expuestos al haz activo o muy próximo a éste. El motivo es que la radiación parásita también puede resultar dañina.
- Quemaduras agudas de la piel (pacientes).
- Alopecia (pacientes).
- Lesiones crónicas por radiación (personal).

3.3. COMPATIBILIDAD

El sistema Allura Centron descrito en estas Instrucciones de Uso no debe utilizarse en combinación con otros equipos o componentes que no estén expresamente reconocidos como compatibles por Philips Medical Systems.

3.4. CONFIGURACIÓN DE LA GEOMETRÍA Y BODYGUARD

Seguridad del paciente: - Advertencias

- *Durante la ejecución de movimientos manuales y motorizados de la mesa o del estativo, el operador es el responsable de la seguridad del paciente, del personal y del equipo. El operador tiene que evitar las colisiones con el fin de impedir que el paciente o el personal de trabajo sufran lesiones graves y que el equipo resulte dañado.*

- Cuando desplace el estativo a mano o con el mecanismo de accionamiento, tenga mucho cuidado de no colisionar con el paciente ni con ningún objeto.
- Cuando acerque el detector de pantalla plana al paciente, tenga mucho cuidado de que su placa delantera no golpee ningún objeto pequeño.
- Si se produce algún fallo del sistema de detección BodyGuard durante un movimiento motorizado, se emite una señal acústica (pitido) y aparece el mensaje 'WARNING: bodyguard dirty, move at own risk' (ADVERTENCIA: Bodyg. sucio, mover sin protección a veloc. reducida), o bien, 'WARNING: bodyguard very dirty, clean sensor' (ADVERTENCIA: BodyGuard muy sucio. Limpiar sensor) en el monitor de exámenes. Por motivos de seguridad, el sistema cambia automáticamente a un modo de velocidad reducida. Tenga en cuenta que en este modo pueden producirse colisiones. Llame al servicio técnico.
- Si se produce un fallo en alguno de los movimientos motorizados, aparece el mensaje 'WARNING: motorized movement not available' (ADVERTENCIA: movimiento motorizado no disponible). Si el reinicio del sistema no resuelve el problema, llame al servicio técnico.
- El BodyGuard está diseñado para un uso normal con el fin de evitar la colisión con el paciente, cuando éste está tumbado sobre la mesa. Si el paciente no está tumbado en la mesa, pueden producirse colisiones. Los operadores deberían tener mucho cuidado.
- Con el estativo en cualquier posición, el tablero puede golpearlo durante su desplazamiento longitudinal. Tanto el paciente como las demás personas pueden resultar seriamente lesionados.
- Con el estativo en la posición del extremo de la cabeza del tablero, puede golpear éste durante los movimientos de angulación/rotación. Tanto el paciente como las demás personas pueden resultar seriamente lesionados.
- Con el estativo en cualquier posición del tablero, puede engancharse en el brazo del paciente si éste lo tiene estirado fuera de la mesa (por ejemplo, en el soporte para brazo), durante el movimiento de rotación/angulación del estativo. El paciente puede resultar gravemente herido.
- El sensor BodyGuard tiene un ángulo muerto en su centro. Cabe la posibilidad de que un bebé (por ejemplo, un recién nacido de menos de 1 kg) o la nariz del paciente (al aproximarse justo desde encima del paciente) no sean detectados. El sensor de fuerza del movimiento motorizado es la principal medida de prevención de daños, que pueden ser desagradables para el paciente, en caso de producirse una colisión.
- Debido al considerable peso del estativo, su desplazamiento manual puede lesionar al paciente o a otras
- Durante los movimientos de la mesa, asegúrese de que el brazo del paciente esté colocado sobre el soporte del brazo del catéter y que el brazo o los dedos del paciente no queden atrapados entre el soporte del brazo y el estativo.
- La parte superior de la mesa, que no es una mesa quirúrgica ni de operaciones, puede moverse ligeramente al aplicar fuerza sobre ella. Como consecuencia, los instrumentos quirúrgicos podrían dañar los tejidos cerebrales durante una operación neurológica abierta. El especialista o neurocirujano deberá utilizar sus conocimientos para sopesar los riesgos y los beneficios médicos y determinar así la idoneidad del uso del sistema en un posible caso de emergencia.
- No utilice sistemas de inyección distintos de los especificados en el apartado 'Inyectores eléctricos del medio de contraste', de las Instrucciones de Uso de la 'Información complementaria'. El uso de otros sistemas distintos a los especificados puede originar la inyección de una cantidad excesiva de contraste.

El operador

- Se deben cambiar las fundas esterilizadas siempre que entren en contacto con cualquier sustancia que pueda poner en riesgo la esterilidad de las fundas.
- No se permite la aplicación clínica durante el mantenimiento preventivo y la revisión.
- Para garantizar que ningún movimiento accidental del tablero altera la imagen de fluoroscopia con sustracción durante un procedimiento crítico, no toque el tablero durante el Roadmap.

Seguridad del personal:

- *Asegúrese de que durante el movimiento de basculación del tablero, ningún miembro del personal presente puede quedar atrapado entre los módulos de la interfaz de usuario y la base de la mesa. Podría resultar gravemente herido.*
- *El personal debe ser consciente de la posibilidad de acceder a los perfiles de guía longitudinales situados debajo del tablero. Se podrían producir lesiones graves si alguno de los miembros del personal presente quedase atrapado en los perfiles de guía longitudinales.*

Mando incontrolado:

- *Asegúrese de que nada ni nadie (paciente, material auxiliar, etc.) interfiere en los mandos de control de los módulos operativos de la mesa. Tanto el paciente como las demás personas pueden resultar seriamente lesionados.*
- *Para evitar radiaciones accidentales, asegúrese de que no será posible que el movimiento de la rótula giratoria de la base de la mesa active accidentalmente el interruptor de pedal.*
- *Durante los movimientos del brazo en C, asegúrese de que las sábanas y gasas no se mueven con dicho brazo.*

Derramamiento de líquidos:

Debe evitarse el derramamiento de líquidos que pueda producir el contacto de partes con corriente eléctrica del equipo con cajas conductoras o el contacto directo con el operador, otras personas o el paciente.

Dispositivos de seguridad para el movimiento del estativo y de la mesa: consulte las advertencias en el apartado 'Protección con BodyGuard e interruptores de colisión'.

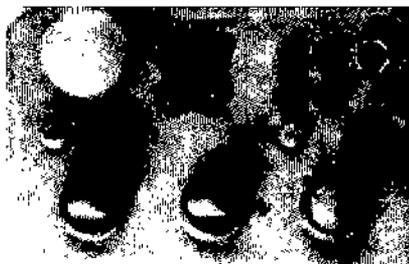
- *Declaramos explícitamente que es responsabilidad del usuario impedir que el sistema Allura Centron choque con algún objeto.*
- *Si se produce una colisión con algún objeto, el operador debe realizar una inspección visual para comprobar que el sistema Allura Centron no ha sufrido daños. Si tiene alguna duda acerca de las condiciones de funcionamiento correcto del sistema, llame al servicio técnico.*
- *En caso de colisión que cause la rotura o el desprendimiento de alguna cubierta del equipo, el operador debe finalizar el estudio, desconectar el suministro eléctrico y ponerse en contacto con el servicio técnico.*
- *Si el haz de rayos X está (o parece estar) desalineado con los detectores de rayos X debido a una colisión, llame al servicio técnico.*

Desbloquear/bloquear estativo y mesa

El propósito de esta función es permitir al operador:

- bloquear/desbloquear los movimientos del estativo y la mesa, y
- bloquear/desbloquear los movimientos del tablero frente a movimientos accidentales

La función 'Unlock/Lock Stand and Table' (Bloqueo/desbloqueo de la mesa y el estativo) se controla mediante el módulo de geometría Xper.



Módulo de geometría Xper

Inicialmente, al encender el equipo o realizar un reinicio en caliente o una parada de emergencia, los movimientos motorizados y manuales del estativo y la mesa están bloqueados.

PHILIPS
SISTEMA Allura Centron
INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B


Si pulsa la tecla **Unlock/Lock Stand Table** (Desbloquear/bloquear estativo y mesa) durante menos de 3 segundos, se desbloquearán el movimiento de giro del tablero. Si vuelve a pulsar la tecla **Unlock/Lock Stand and Table** (Desbloquear/bloquear estativo y mesa), se bloqueará dicho movimiento. El movimiento de giro se bloqueará automáticamente en 10 segundos después de pulsar esta tecla, si no se ha realizado ningún movimiento, o 10 segundos después de interrumpir un movimiento.

Si pulsa la tecla **Unlock/Lock Stand and Table** (Desbloquear/bloquear estativo y mesa) durante más de 3 segundos, se bloquearán los movimientos del estativo y la mesa. Si vuelve a pulsar la tecla **Unlock/Lock Stand and Table** (Desbloquear/bloquear estativo y mesa), se desbloquearán dichos movimientos. Un LED junto a la tecla indica el estado actual de la función 'Unlock/Lock Stand and Table' (Desbloquear/bloquear estativo y mesa); dichas indicaciones son:

- LED apagado: estativo desbloqueado y tablero bloqueado para inclinación giro
- LED encendido: tablero desbloqueado
- LED parpadeando: estativo bloqueado y mesa bloqueada para movimiento motorizado

Si una aplicación externa tiene que deshabilitar los movimientos de la mesa como parte de un procedimiento, la aplicación bloquea y desbloquea el estativo y la mesa automáticamente. Se muestra un mensaje de usuario para indicar que la aplicación ha deshabilitado los movimientos de la mesa.

Aparece otro mensaje de usuario cuando los movimientos de la mesa y el estativo se habilitan de nuevo.

Cuando selecciona un procedimiento que utiliza un movimiento programado, el estativo y la mesa se desbloquean para permitirle colocar la mesa al inicio del procedimiento. Durante el procedimiento, la función de bloqueo/desbloqueo de la mesa y el estativo está desactivada. El movimiento de giro se realiza, después de que el freno de giro se haya desbloqueado, empujando directamente el tablero en la dirección necesaria.

Colocación de la mesa

La mesa solo puede moverse si la función 'Unlock/Lock Stand and Table' (Desbloquear/bloquear estativo y mesa) se ha desbloqueado para los movimientos de la mesa, consulte 'Desbloquear/bloquear estativo y mesa'.

El tablero puede moverse con el mando **Float Tabletop** (Tablero basculante) [2] del módulo de geometría Xper. Para activar el movimiento longitudinal motorizado, pulse el botón **Float Tabletop** (Tablero basculante) [2], manténgalo pulsado y empuje el agarradero en la dirección que desee. Verifique el estado del bloqueo de la mesa en el monitor y actívelo o desactívelo según convenga durante el procedimiento.



Movimiento de altura del tablero

Cómo ajustar la altura del tablero

- En el módulo de geometría Xper, si se empuja hacia arriba la palanca de mando **Tabletop Height Adjustment** (Ajustar altura del tablero) [13] aumenta la altura del tablero, y si se tira hacia abajo se reduce.

Colocación del estativo

Rotación y angulación

El estativo solo puede moverse si la función 'Unlock/Lock Stand and Table' (Desbloquear/bloquear estativo y mesa) se ha desbloqueado para los movimientos del estativo, consulte 'Desbloquear/bloquear estativo y mesa'.

La rotación y la angulación son motorizadas y tienen una velocidad variable. La velocidad del movimiento depende de la desviación de la palanca de mando; a mayor desviación, mayor velocidad. En funcionamiento normal, esta

velocidad es de 0 - 25°/s (el servicio técnico puede configurar una velocidad máxima más baja). Si el estativo no se encuentra en su alcance útil, las velocidades máximas se reducen a 8°/s.

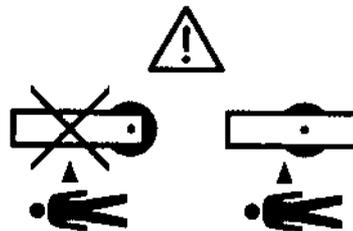
Condiciones

- El sentido del movimiento se ve afectado por el conmutador Select tableside (Seleccionar lado de la mesa) [1] situado en la parte inferior del módulo de geometría Xper.
- Consulte también, las Instrucciones de Uso de 'Interfaces de usuario y Descripción del sistema'.
- Los siguientes movimientos se explican con el módulo de geometría Xper colocado en la mesa, del lado del médico.
- Verifique el estado del bloqueo de la mesa en el monitor y actívelo o desactívelo según convenga durante el procedimiento.

1 En el módulo de geometría Xper, al empujar la palanca de mando Rotation/Angulation (Rotación/angulación) [15] hacia arriba, se incrementará el ángulo de rotación en una dirección 'positiva' y al empujar la palanca hacia abajo, se aumentará el ángulo de rotación en una dirección 'negativa'.

2 En el módulo de geometría Xper, al empujar la palanca de mando Rotation/Angulation (Rotación/angulación) [15] a la izquierda, se aumentará el ángulo de angulación en una dirección 'negativa' y al empujar la palanca hacia la derecha, se aumentará el ángulo de angulación en una dirección 'positiva'.

Colocación del paciente



Advertencia

Si se encuentra disponible la opción de eje de rotación:

- Al trasladar un paciente, asegúrese de que el tablero esté completamente retraído hacia el extremo de los pies y de que el eje de rotación esté bloqueado.
- El eje de rotación del tablero está encajado en una ranura en la posición trabada, y puede moverse si se presiona al tiempo que se suelta el freno del eje de rotación del tablero. Por lo tanto, durante el traslado del paciente podría moverse accidentalmente y causarle algún daño.
- Asegúrese de que haya siempre dos personas disponibles (una a cada lado del paciente) cuando haya que trasladar a un paciente a o desde la mesa.

El peso del paciente sobre la mesa no debe superar los 200 kg.

El peso de los accesorios sobre la mesa no debe superar los 25 kg.

Nota

Al colocar o retirar un paciente del tablero, y durante los procedimientos de preparación del paciente, se recomienda desactivar los rayos X. Para ello, opte por una de las siguientes posibilidades:

- Seleccione la tarea principal 'Adquisition' (Adquisición) en el módulo Xper y, a continuación, seleccione el elemento de submenú |Enable/Disable X-ray| (Radiación activada/desactivada) [5] para alternar entre activar y desactivar la radiación, o bien
- Utilice el botón de función |Disable radiation| (Radiación desactivada) [6] del módulo de revisión Xper (el indicador luminoso (LED) correspondiente se enciende al desactivarse la radiación).

3.8 LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

El sistema Allura Centron requiere una limpieza y desinfección periódicas.

Advertencia

Para evitar descargas eléctricas, el equipo, incluido la MCS, siempre debe desconectarse de la fuente de alimentación antes de su limpieza, desinfección o esterilización.

Precaución

Impida que entre agua o cualquier otro líquido en el equipo; podrían acarrear cortocircuitos y corrosión.

Las técnicas de limpieza y desinfección que se empleen en el producto o en la sala deben cumplir con la legislación y otras disposiciones legales vigentes.

Advertencia

- *Procure que el paciente no entre en contacto con piezas contaminadas de la MCS durante una intervención. Hay que tener cuidado para que no se produzca una infección en el paciente a causa de las piezas mecánicas de la MCS.*
- *Siga estrictamente las recomendaciones de limpieza y desinfección para garantizar que el paciente no está expuesto a infecciones.*
- *Las técnicas de limpieza y desinfección para la estancia, incluida la MCS, deben cumplir todas las leyes y normativas locales aplicables.*

Nota

Cada monitor está conectado a tierra por separado.

Limpieza

Partes esmaltadas y superficies de aluminio

Las partes esmaltadas y las superficies de aluminio deben limpiarse solo con un paño humedecido en una solución de detergente suave, y frotarse a continuación con un paño seco de algodón. No utilice nunca 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.

Partes cromadas

Los componentes cromados sólo se deben limpiar frotándolos con un paño de lana seco. No utilice abrillantadores abrasivos. Para proteger el acabado, emplee una cera no abrasiva.

Correas del paciente

Las correas del paciente se pueden lavar y esterilizar. Las correas del paciente deben lavarse/limpiarse conforme a las instrucciones del fabricante.

Las correas del paciente se pueden limpiar empleando procedimientos de limpieza tradicionales con cualquier solución o disolución antimicrobiana convencional. Las correas soportan temperaturas de hasta 148,9 °C (300 °F). Las correas se pueden lavar a máquina después de los procedimientos quirúrgicos de rutina, pero también se pueden someter a autoclave o esterilizar cuando se necesite una correa esterilizada.

Desinfección

Todos los componentes del equipo, incluidos los accesorios y los cables de conexión, pueden desinfectarse si se limpian con un paño impregnado de desinfectante. Nunca utilice desinfectantes corrosivos o disolventes. Si no está seguro de las propiedades de una solución desinfectante, no la utilice.

No utilice aerosoles de desinfección inflamables o potencialmente explosivos. Dichos aerosoles crean vapores que se pueden incendiar, provocando lesiones personales graves o mortales.

No se recomienda utilizar pulverizadores ni aerosoles para desinfectar salas con equipos sanitarios, ya que los vapores pueden penetrar en ellos y originar cortocircuitos o corrosión del metal, o dañar el producto.

Si va a emplear un pulverizador desinfectante (no inflamable ni explosivo), apague primero el equipo y déjelo enfriar.

De esta forma se evita que las corrientes de convección propaguen los vapores del aerosol por el interior del equipo.



Cubra todo el equipo con una sábana de plástico antes de comenzar la pulverización. Cuando no queden restos de vapor, puede retirar el plástico protector y proceder a desinfectar el equipo de la forma recomendada.

Siempre que se utilicen aerosoles, el operador debe comprobar que no quedan rastros de vapor antes de volver a encender el equipo.

3.9 PROGRAMA DE COMPROBACIONES RUTINARIAS DEL USUARIO

La organización responsable del sistema Allura Centron debe establecer un programa de comprobaciones rutinarias como el que se muestra en la siguiente tabla. La organización responsable del equipo debe asegurarse de que todas las comprobaciones y acciones se han llevado a cabo con éxito antes de utilizar el producto para el uso previsto.

La realización de las comprobaciones del usuario es una tarea segura cuando el equipo del sistema Allura Centron se utiliza para su finalidad prevista.

Comprobación	Acciones	Frecuencia
Estado	Para mantener el equipo en condiciones óptimas, comprobar que las pistas no tienen suciedad, grasa ni partículas extrañas	Semanal
Comprobación de la limitación del haz	Si se sospecha que el dispositivo de limitación del haz (obstrucciones) no funciona correctamente	Según resulte necesario
Comprobación	Acciones	Frecuencia
Equipo Allura Centron	<ul style="list-style-type: none"> Comprobar si hay indicios de daños por colisión Comprobar el estado del separador (si está instalado) y de los conductos y los manguitos protectores del cable (ornamentales) 	Antes de utilizar el equipo
Todos los accesorios	Disponibilidad e integridad	A diario (ver nota)
Todos los mandos	Asegurarse de su correcto funcionamiento	A diario (ver nota)
Frenos y ruedas	Asegurarse de su correcto funcionamiento	A diario (ver nota)
Todos los indicadores	Asegurarse de su correcto funcionamiento	A diario (ver nota)
Cables	Revisar por si están retorcidos o agrietados	A diario (ver nota)
Limpieza de la mesa	Asegurar la higiene y conservar el equipo en condiciones óptimas y seguras	A diario (como mínimo)
Accesorios	Comprobar que los accesorios están firmemente ajustados a la mesa, en particular el apoyapies	A diario
Pantallas antirradiación	Comprobar si hay grietas o roturas (fluoroscopia)	Semanal
Inscripciones y etiquetas	Comprobar su legibilidad	Semanal

Nota

Realizar comprobaciones visuales y auditivas durante el uso cotidiano.

3.10 PROTECCIÓN CONTRA RADIACIÓN PARÁSITA

Factores técnicos: 110 kV, 3.600 mAs, sin filtro añadido

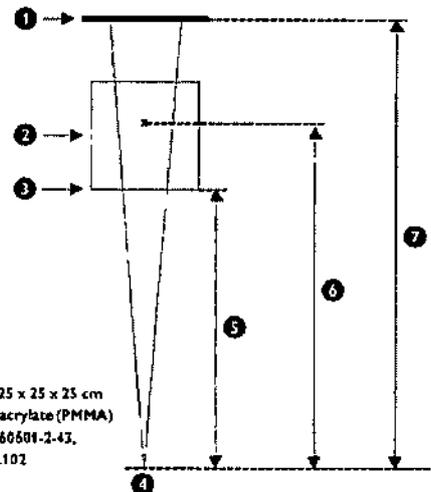
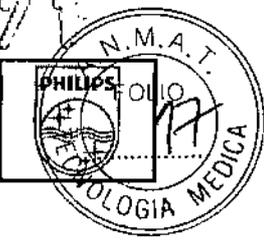
Nota:

Como se aprecia en la figura, el dispositivo protector baja el KA al menos en un grado de magnitud.

La 'Zona de ocupación significativa' indicada está designada para exámenes radiológicos conforme al apartado 'Uso previsto'.



SISTEMA Allura Centron
INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B



*) Scatter object 25 x 25 x 25 cm
Polymethyl-methacrylate (PMMA)
according to IEC 60601-2-43,
clause 203.5.2.4.5.102

Gráfico de configuración de medidas

Epígrafe

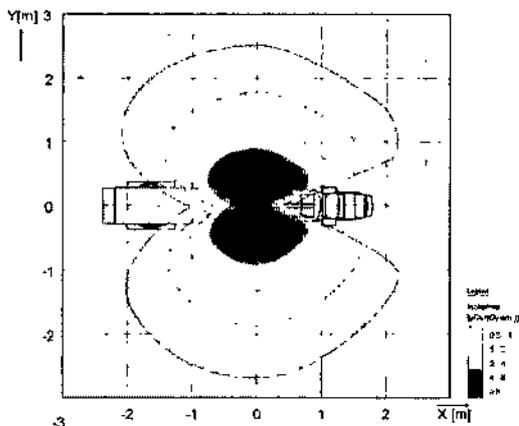
- 1 Tamaño del campo de rayos X en el plano del receptor de imágenes: 163 x 163 mm
- 2 Maniquí * 25 x 25 x 25 cm MCFM
- 3 Tamaño del campo de rayos X en el plano del punto de referencia intervencionista: 100 x 100 mm
- 4 Mancha focal
- 5 Foco: distancia desde el punto de referencia intervencionista: 660 mm
- 6 Isocentro: distancia del foco: 810 mm
- 7 DFI: 1.000 mm

Kerma de referencia en aire (tasa)

La siguiente tabla proporciona un ejemplo de los valores kerma de referencia en aire típicos para el sistema Allura Centron.

	Exposición [$\mu\text{Gy/fotograma}$]		Fluoroscopia [$\mu\text{Gy/s}$]
	Valor típico 1	Valor típico 2	Valor típico
Sistema Cardio	0,275 ¹⁾		0,727 ²⁾
Vascular	3,249 ³⁾	0,185 ⁴⁾	0,327 ⁵⁾

- 1) Campo de visión de 20 cm, tipo de paciente predeterminado, procedimiento: arteria coronaria izquierda 15 ips
- 2) Campo de visión de 20 cm, tipo de paciente predeterminado, fluoroscopia: normal cardíaca
- 3) Campo de visión de 37 cm, tipo de paciente predeterminado, procedimiento de TSLI: Cerebral 2 ips
- 4) Campo de visión de 37 cm, tipo de paciente predeterminado, procedimiento de cine: adquisición de tórax
- 5) Campo de visión de 37 cm, tipo de paciente predeterminado, fluoroscopia: vascular normal

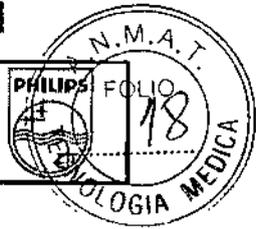


Mapa normalizado de isokerma a 1 m (39,37 pulg.) sobre el suelo

Handwritten signature

Página 12 de 14
Ing. Germán Andrés Vidan
Co-Director Técnico
Philips Argentina S.A. - Healthcare

CARLOS EDUARDO CHIAZZARO
APODERADO
PHILIPS ARGENTINA S.A.



3.11 PROCEDIMIENTO DE REINICIO DE EMERGENCIA

Emergencias:

Advertencia

- En caso de desplazamiento de emergencia del sistema (movimiento del sistema sin intervención del usuario), pulse el botón **STOP (Detener)** (Parada de emergencia) en el módulo de geometría Xper para bloquear todos los movimientos, salvo los manuales del estativo y de basculación del tablero (solo en tableros sin inclinación).
- En caso de una emergencia clínica relacionada con el paciente, no apague el sistema de rayos X con el interruptor de la alimentación de la red. Desplace el detector de pantalla plana (con el mecanismo de accionamiento o a mano, alejándolo con firmeza del paciente) y el tablero, y gire el estativo para proporcionar acceso directo y amplio al paciente.

El procedimiento siguiente permite al operador recuperar el sistema de cualquier fallo, o de una situación de emergencia, con mucha más rapidez que con un reinicio rápido o apagando y volviendo a encender el sistema.

Advertencia

Cuando se utiliza el modo de 'reinicio de emergencia', es posible que haya radiaciones fuera del alcance de los detectores de rayos X: después de producirse un problema con los obturadores del colimador o al modificarse la distancia de fuente a imagen (DFI).

1 En el módulo de geometría Xper, pulse el botón **STOP (Detener)** [9] del módulo de geometría Xper. Aparece el mensaje: 'WARNING: Emergency stop activated; Reset to continue' (ADVERTENCIA: parada de emergencia activada. Reinicie para seguir).

2 Con el sistema encendido, pulse el botón **System ON** (Encender sistema) en el panel de interruptores montado en la pared durante más de dos segundos.

Durante el reinicio, todos los movimientos mecánicos y sin compensación se bloquean y aparece el mensaje 'Geometry restarting, Do NOT change SID' (Reiniciando la geometría. NO cambiar la DFI).

Un reinicio de emergencia puede tardar un máximo de 90 segundos antes de poder realizar una fluoroscopia. Cuando es posible realizar una fluoroscopia, todas las funciones del sistema están operativas.

3.12 CEM, PORTÁTILES Y TELÉFONOS MÓVILES Y CAMPOS ELECTROMAGNÉTICOS (EMF)

Compatibilidad electromagnética (CEM)

El sistema cumple la normativa y las disposiciones básicas nacionales e internacionales relativas a la compatibilidad electromagnética (CEM) para este tipo de equipos, cuando se utilizan con el fin previsto. Dichas normativas y disposiciones establecen los niveles admisibles de emisión electromagnética del sistema y su inmunidad obligatoria contra perturbaciones electromagnéticas procedentes de fuentes externas.

Otros productos electrónicos que sobrepasan los límites definidos en estas disposiciones de CEM pueden, en determinadas condiciones, afectar al funcionamiento del sistema.

Con los productos electromédicos es preciso observar precauciones especiales de compatibilidad electromagnética, y su instalación y puesta en marcha debe atenerse a los datos de CEM especificados en la documentación que les acompaña. El uso de accesorios y cables distintos a los especificados puede suponer un aumento de emisiones y una reducción de los niveles de inmunidad.

El equipo o sistema no debe estar acoplado ni situado junto a ningún otro equipo. Si esto fuera necesario, el operador deberá verificar que el sistema funciona con normalidad en la configuración en la que se va a utilizar.

Advertencia

Este equipo está diseñado para ser utilizado en entornos industriales (hospitalarios). Su uso en otro tipo de entornos (no hospitalarios) puede comprometer la compatibilidad electromagnética.

Portátiles y teléfonos móviles

CARLOS EDUARDO CHINZZARO
APODETADO
PHILIPS ARGENTINA S.A.

Ing. Germán Andrés Vidan
Co-Director Técnico
Philips Argentina S.A. - Healthcare

PHILIPS
SISTEMA Allura Centron
INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

Las comunicaciones mediante FR portátiles y móviles pueden afectar a los equipos de electromedicina. Tenga cuidado al utilizar estos dispositivos de comunicación dentro del rango especificado de los dispositivos de electromedicina.

Campos electromagnéticos (EMF)

Campos eléctricos, magnéticos y electromagnéticos (EMF):

- Philips Royal Electronics fabrica y vende muchos productos de consumo que, como cualquier aparato electrónico, tienen en general la capacidad de emitir y recibir señales electromagnéticas.
- Uno de los principios comerciales más importantes de Philips es que nuestros productos dispongan de todas las medidas de salud y seguridad necesarias para cumplir todos los requisitos de las normativas vigentes y respetar las normas sobre campos electromagnéticos vigentes en el momento de su fabricación.
- Philips se compromete a desarrollar, producir y comercializar productos que no tengan efectos nocivos para la salud.
- Philips confirma que, si la utilización de sus productos es la prevista, son seguros según las evidencias científicas existentes hasta el momento.
- Philips desempeña un papel muy activo en el desarrollo de normas internacionales de seguridad sobre campos electromagnéticos, lo que le permite prever desarrollos complementarios de normas para integrarlos de inmediato en sus productos.

Funcionamiento óptimo

El funcionamiento óptimo del sistema (según la norma CEI 60601-1) es: "Mantener la fluoroscopia durante la parte crítica de los procedimientos intervencionistas".

El sistema cumple los requisitos de CEI60601-1-2, además de cumplir los criterios de conformidad definidos en la norma.

El sistema está indicado para entornos clínicos. Los servicios de radio que funcionen en bandas de frecuencia y las características de perturbación que no estén incluidas en la edición 5 de CISPR11 pueden provocar interferencias. Si se usan servicios de radio esenciales para la seguridad en o cerca del centro en el que se usan los sistemas, es responsabilidad de la organización evaluar los riesgos asociados a las interferencias de radio.

3.14 ELIMINACIÓN FINAL DEL SISTEMA

La eliminación final tiene lugar cuando la organización responsable desecha el equipo o sistema de forma que ya no se puede utilizar para los fines para los que estaba previsto.

Advertencia

No deseche el sistema (ni sus componentes) con los residuos domésticos o industriales. El sistema puede contener plomo, tungsteno, aceite u otras sustancias peligrosas que causan graves problemas de contaminación medioambiental. El sistema también contiene información sujeta a privacidad que debe ser borrada correctamente. Recomendamos dirigirse al servicio técnico de Philips antes de desechar el sistema.

Colocación, retirada y desecho de pilas

Para un funcionamiento sin riesgos, las pilas de los mandos de visualización deben cambiarse de forma periódica. Para reemplazarlas, abra la tapa posterior del mando de visualización, extraiga las pilas usadas y coloque las nuevas en la posición indicada en el compartimiento.

Nota

Las pilas son perjudiciales para el medio ambiente. Cuando las reemplace, deseche las pilas gastadas de forma respetuosa con el medio ambiente.

Advertencia

Si no utiliza el mando a distancia durante un largo período de tiempo, extraiga las pilas de su interior.

