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

DISPOSICIÓN N° 2726

BUENOS AIRES, 09 MAY 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-11820/10-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Philips Argentina S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

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

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

DISPOSICIÓN Nº 2726

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Philips, nombre descriptivo Sistema de Tomografía Computada y nombre técnico Sistemas de Exploración, por Tomografía Computada, de acuerdo a lo solicitado, por Philips Argentina S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 101 y 102 a 113 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-1103-3, 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.

DISPOSICIÓN Nº 2726

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Publíquese en el Boletín Informativo; cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-11820/10-3
DISPOSICIÓN Nº 2726

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

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....2726....

Nombre descriptivo: Sistemas de Tomografía Computada

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

Marca del producto médico: Philips

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: obtención de imágenes del cuerpo entero para fines diagnósticos o terapéuticos.

Modelo/s: MX 8000 DUAL; BRILLANCE CT Big Bore

Período de vida útil: 10 (diez) años.

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

Nombre del fabricante: Philips Medical Systems (Cleveland), Inc.

Lugar/es de elaboración: 595 Miner Road, Cleveland, Ohio 44143, Estados Unidos.

Antiguo Nombre: Philips Medical Systems, Inc.; Marconi Medical Systems, Inc.; Picker International, Inc.

Antiguo Domicilio: 595 Miner Road, Highland heights, Ohio 44143, Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-11820/10-3

DISPOSICIÓN Nº 2726

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.....2726.....

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

PHILIPS	Sistemas de Tomografía Computada PHILIPS **PROYECTO DE RÓTULO Anexo III.B**

ANMAT FOJO 201 MESA DE ENTRADAS

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

PHILIPS

Fabricado por:
Philips Medical Systems (Cleveland), Inc.
595 Miner Road. Cleveland, Ohio 44143 - Estados Unidos

Antiguo Nombre y Domicilio
Philips Medical Systems, Inc.
Marconi Medical Systems, Inc.
Picker International, Inc.
595 Miner Road. Highland Heights, Ohio 44143 - Estados Unidos

Sistema de Tomografía Computada Modelo:_____

Ref._____ **S/N XXXXXXXX** _____

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

3~

V: 480+/-10%
Frec 50/60 Hz
Pot. <40 kVA/56 kVA

Almacenamiento

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-1103-3

CARLOS EDUARDO CHIAZZI
APODERADO
PHILIPS ARGENTINA S.A.

Bioing. Ivana Retamozo
Co- Director Técnica
Philips Argentina SA – Healthcare

PHILIPS	Sistemas de Tomografía Computada INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

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 Medical Systems (Cleveland), Inc.
595 Miner Road. Cleveland, Ohio 44143 - Estados Unidos

Antiguo Nombre y Domicilio
Philips Medical Systems, Inc.
Marconi Medical Systems, Inc.
Picker International, Inc.
595 Miner Road. Highland Heights, Ohio 44143 - Estados Unidos

Sistema de Tomografía Computada Modelo:_____

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

3~

V: 480+/-10%
Frec 50/60 Hz
Pot. <40 kVA/56 kVA

Almacenamiento

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-1103-3

1) *3.1.5 ;* **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* **Instrucciones importantes de seguridad**

Los productos de Philips 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 CT.

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 los operadores.

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.

CARLOS EDUARDO CHIAZZARO
APODERADO
PHILIPS ARGENTINA S.A.

Bioing. Ivana Rodríguez
Co-Directora Técnica
Philips Argentina S.A. - Healthcare

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

⚠ **Advertencia** **No utilice el sistema CT para ninguna aplicación hasta que no esté seguro de que se ha llevado a cabo correctamente el control de calidad de realización de diagnósticos y de que el programa de mantenimiento preventivo está actualizado. Si sabe (o cree) 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** **La 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 daños personales o, incluso, la muerte.**

Encontrará información acerca del control de calidad de la realización de diagnósticos y del programa de mantenimiento preventivo en la sección Mantenimiento de estas Instrucciones de uso.

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

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

⚠ **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, las instrucciones de uso y la planificación de mantenimiento.**

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

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

CARLOS EDUARDO CHIAZZARO
APODERADO
PHILIPS ARGENTINA S.A.

Bioing. Ivana Rosario
Co- Directora Técnica
Philips Argentina SA – Healthcare

3) *3.1.7* 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 cómo, 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

CARLOS EDUARDO CHIAZZARO
APODERADO
PHILIPS ARGENTINA S.A.

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

Los operadores del sistema CT de Philips deben haber recibido la formación adecuada sobre su uso seguro y eficaz antes de comenzar a utilizar el equipo descrito en estas Instrucciones de uso. Los usuarios también deben asegurarse de que los operadores reciban la formación adecuada de acuerdo con la normativa local vigente.
Si necesita información adicional sobre la formación en el uso de este equipo, póngase en contacto con su representante local de Philips Medical Systems.

4) *(3.2);*

Uso Previsto

Los sistemas de Tomografías Computada Philips están diseñados para su uso como dispositivo de diagnóstico por imágenes. Las imágenes de obtenidas de estos Sistemas Tomografía, una vez interpretadas por un médico con la formación correspondiente, proporcionan datos útiles para la elaboración de diagnósticos.
Estos sistemas están diseñados para utilizarse en la cabeza y en la totalidad del cuerpo.

Contraindicaciones

Los sistemas de Philips 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 la realización de diagnósticos por imagen descritas en el apartado Mantenimiento no se han llevado a cabo con éxito.
• El programa de mantenimiento preventivo no está actualizado.
• 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

CARLOS EDUARDO CHIAZZARO
APODERADO
PHILIPS ARGENTINA S.A.

Bioing. Ana Retamozo
Co- Directora Técnica
Philips Argentina S.A. - Healthcare

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.

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

La instalación del Equipo de Tomografía en la sala de exámenes debe seguir un proyecto adecuado para utilización en radiología. Deberán, por lo tanto, ser observadas las normas IEC 60601-1 y las Resoluciones locales específicas.

La instalación del equipo solamente podrá ser llevada a cabo por personal técnico autorizado por el fabricante. Los detalles de instalación están descritos en procedimientos especificados en el manual técnico.

CONTROL DE CALIDAD DE LA OBTENCIÓN DE IMÁGENES

El funcionamiento de la obtención de imágenes del escáner se comprueba mediante la exploración de los maniquíes 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:

• Comprobación IQ rápida: comprobación de los principales parámetros de calidad de imagen (IQ) de la imagen de TC.

• Ruido y distorsiones: en el maniquí de cuerpo.

CARLOS EDUARDO CHIAZZARO
APODERADO
PHILIPS ARGENTINA S.A.

Bioing. Hebe Retamoso
Co- Directora Técnica
Philips Argentina S.A. - Healthcare

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.

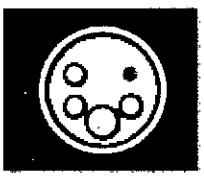
• Escala de contraste y distorsiones: capa de múltiples varillas de los maniquíes de cabeza.

Comprobaciones avanzadas

Las comprobaciones avanzadas constituyen aplicaciones avanzadas para uso de los médicos y de los especialistas del servicio técnico de Philips.

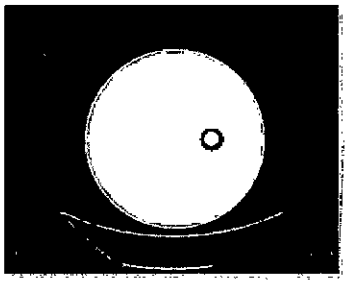
- Respuesta a los impulsos: capa física de los maniquíes de cabeza.
- Espesor de corte: capa física para todos los espesores de corte del maniquí de cabeza

Imágenes representativas del control de calidad



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

Capa de agua que emplea el protocolo de calidad de cabeza estándar



Mantenimiento preventivo

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

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, y
- 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 costeada por el propietario.*

Mantenimiento remoto

CARLOS EDUARDO CHIAZZARO
APODERADO
PHILIPS ARGENTINA S.A.

Bioing. Ivana Retamozo
Co- Director Técnica
Philips Argentina SA – Healthcare

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. 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 Medial 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

CARLOS EDUARDO CHIAZZARO
APODERADO
PHILIPS ARGENTINA S.A.

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

Limpieza del sistema

Utilice un biocida comercial, aprobado por la autoridad competente, para limpiar la superficie del sistema, incluidos 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, y
- la limpieza de grandes cantidades de fluidos orgánicos requiere 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.

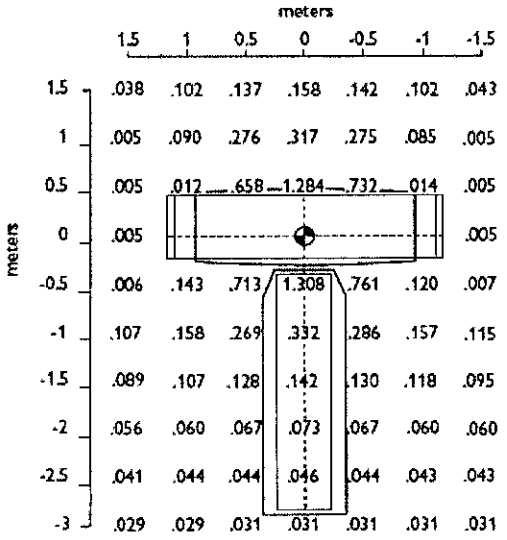
La sangre y el medio de contraste suponen un riesgo para la salud. Tome las precauciones sanitarias y de seguridad adecuadas al eliminar residuos de sangre o medio de contraste.

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;

Mapa de dosis de radiaciones dispersas de IEC



- Las unidades de los valores de dosis del mapa anterior son µGy/mAs, calculadas a partir de las mediciones directas de mR/1000 mAs.
- Las mediciones se realizan con la colimación máxima de 128 x 0,625 = 80 mm y a 140 kVp en el plano horizontal a través del eje del sistema (que es de 108,1 cm por encima del suelo).
- El maniquí de CTDI de cuerpo estaba colocado en el centro del plano de exploración tomográfica y se exploró según se ha indicado para producir valores del mapa de dispersión en el peor de los casos posibles. Este maniquí de PMMA tiene forma cilíndrica con un diámetro de 32 cm y una longitud de 15 cm.

9) *(3.11)* Fallas y Emergencia

CARLOS EDUARDO CHIAZZARO
APODERADO
PHILIPS ARGENTINA S.A.

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

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 emergencia

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. Uno de los botones está situado en el panel de control de exploración y los otros dos, en los paneles de control del gantry.

Restablecimiento después de una parada de emergencia

Lleve a cabo este procedimiento para restablecer el sistema tras una parada de emergencia:

1. Busque el botón que haya pulsado para detener el sistema.
2. Gire el botón hasta que se desbloquee de la posición de parada y vuelva a su posición original.
3. Gire la llave del cuadro de control del escáner.

⚠ **Advertencia** **Tras pulsar el botón Detener, la mesa se bloqueará 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** **Durante todos los movimientos del gantry (automáticos y manuales) y de la mesa del paciente, no deje de observar al paciente para evitar roces con el gantry o con partes de la mesa, así como para evitar la desconexión de cualquier aparato de infusión intravenosa o reanimación.**

⚠ **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 emergencia, realice uno de los procedimientos siguientes:

Retirada del paciente

1. Agarre el asa situada en el extremo de la mesa del paciente.
2. En caso de que pueda sacarse al paciente de forma segura, tire de la mesa hacia fuera.
3. Ayude al paciente a bajar.

CARLOS EDUARDO CHIAZZARO
APODERADO
PHILIPS ARGENTINA S.A.

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

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

Inmunidad Electromagnética

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba de IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: orientación
Radiofrecuencia conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms en los puertos de señal y de alimentación de CA. De 150 kHz a 80 MHz	Sólo deben utilizarse los cables suministrados con el sistema
Radiofrecuencia radiada IEC 61000-4-3	3 V/m De 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m De 80 MHz a 2,5 GHz	Consulte la Nota 2 a continuación Pueden producirse interferencias en la proximidad de equipos marcados con el siguiente símbolo:

Nota 1 Es posible que estas directrices no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de estructuras, objetos y personas.

Nota 2 El sistema CT no se ha sometido a prueba con respecto a la inmunidad de radiofrecuencia radiada sobre todo el intervalo de frecuencias de 80 MHz a 2,5 GHz. Se ha probado paso a paso en las frecuencias seleccionadas de 40,66 a 40,7; 50,26; 76,25; 133,15; 144,47; de 433,05 a 434,78; 439,30; 524; 534; 546; 548; 661; 751; 806; 833,5; 881; de 902 a 928, 1279,23; 1800; y de 2400 a 2500 MHz, respectivamente, con una longitud de campo mínima de 3 V/m. La señal de prueba utilizada es AM modulada al 80 %, con frecuencias de modulación de 2 Hz y 1.000 Hz.

Nota 3 Sólo el equipo especificado en el manual de instalación del sistema CT puede utilizarse en el interior de la sala del gantry y la mesa del paciente.

Emisiones Electromagnéticas

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba de IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: orientación
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contacto ±6 kV Aire ±8 kV	Contacto ±6 kV Aire ±8 kV	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosa de cerámica. Si los suelos están revestidos con material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 35 %, sin condensación, por datos de referencia de planificación (PRD) del sistema
Oscilación momentánea eléctrica rápida/ráfaga IEC 61000-4-4	±2 kV en líneas de alimentación ±1 kV en líneas de entrada/salida	±2 kV en entrada de red eléctrica ±1 kV en puertos de señales	La calidad de la red eléctrica principal debe cumplir con los datos de referencia de planificación (PRD) del sistema
Sobretensión IEC 61000-4-5	Diferencial de ±1 kV Modo común de ±2 kV	Diferencial de ±1 kV Modo común de ±2 kV	La calidad de la red eléctrica principal debe cumplir con los datos de referencia de planificación (PRD) del sistema
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en líneas de alimentación IEC 61000-4-11		No se aplica	La calidad de la red eléctrica principal debe cumplir con los datos de referencia de planificación (PRD) del sistema Si el usuario del sistema requiere el funcionamiento continuo durante las interrupciones de la red eléctrica, se recomienda que la alimentación del sistema se haga desde una fuente de alimentación continua (UPS).
Campo magnético de frecuencia eléctrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 V/m	3 A/m, 50/60 Hz	Los campos magnéticos de frecuencia eléctrica deben estar en los niveles característicos de una ubicación típica en un entorno hospitalario o comercial típico.

CARLOS EDUARDO CHIAZZARO
APODERADO
PHILIPS ARGENTINA S.A.

Bioing. Ana Belamozo
Co- Directora Técnica
Philips Argentina SA – Healthcare

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.

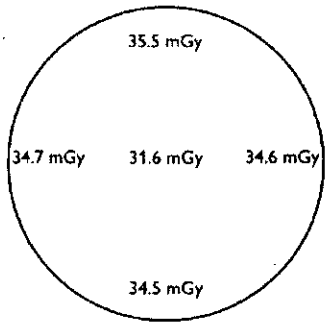
Este equipo es compuesto por materiales que pueden causar daños ambientales, caso no sean verificar las debidas providencias, como plomo y otros metales pesados, resina epoxi, PVC, plástico y aceite aislante.

12) *(3.16)*. Especificaciones de Medición

Exploración en cabeza

La desviación máxima con respecto a los valores que aparecen a continuación es de ± 20 %.

$CTDI_{100}$



$CTDI_w$ = 33,8 mGy

El $CTDI_{100}$ no depende del diámetro de exploración.

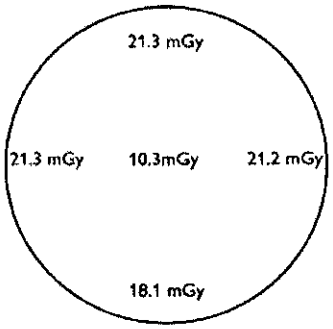
Exploración en cuerpo

La dosis máxima se suministra en la posición de las 12 en punto.

El maniquí de 32 cm de diámetro se coloca en el centro de la abertura del gantry en la mesa del paciente con uno de los dosímetros en su posición de dosis máxima.

La desviación máxima con respecto a los valores que aparecen a continuación es de ± 20 %.

$CTDI_{100}$



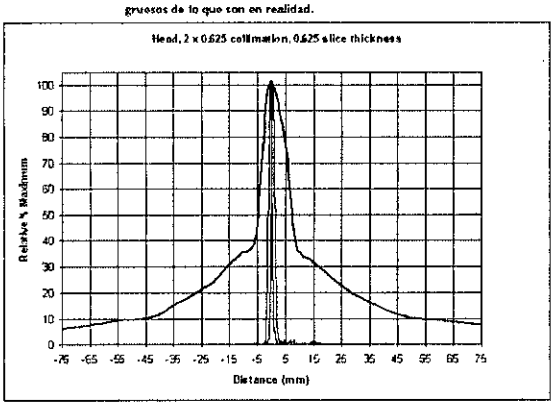
$CTDI_w$ = 17,1 mGy

El CTDI no depende del diámetro de exploración.

Perfiles de dosis y sensibilidad

Los perfiles de dosis en el centro del maniquí que se superponen sobre los perfiles de sensibilidad se presentan en las páginas siguientes. Las desviaciones máximas con respecto a las curvas trazadas son de ± 20 %.

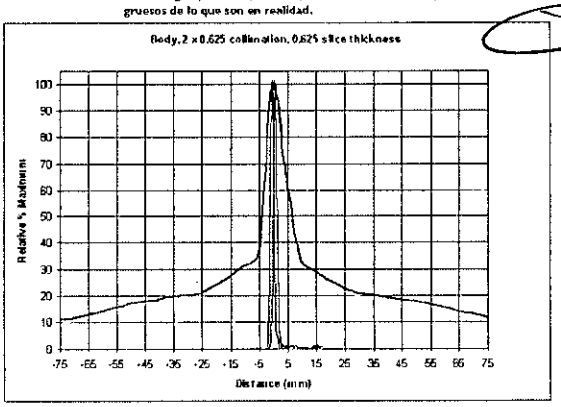
Nota **Los perfiles de sensibilidad se midieron en condiciones típicas de funcionamiento presentadas en la sección de información de exploración de cabeza y sólo se cambió el espesor de corte. La limitada resolución de la imagen provoca que los espesores de corte finos aparezcan más gruesos de lo que son en realidad.**



Perfiles de dosis y sensibilidad

Los perfiles de dosis en el centro del maniquí que se superponen sobre los perfiles de sensibilidad se presentan en las páginas siguientes. Las desviaciones máximas con respecto a las curvas trazadas son de ± 20 %.

Nota **Los perfiles de sensibilidad se midieron en condiciones típicas de funcionamiento presentadas en la sección de información de exploración de cabeza y sólo se cambió el espesor de corte. La limitada resolución de la imagen provoca que los espesores de corte finos aparezcan más gruesos de lo que son en realidad.**



CARLOS EDUARDO CHIAZZARO
APODERADO
PHILIPS ARGENTINA S.A.

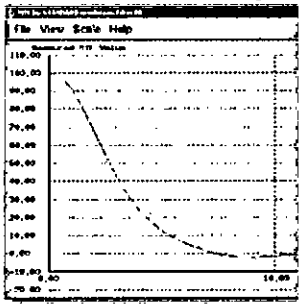
Bioing. Ivana Rotamozo
Directora Técnica
Philips Argentina S.A. – Healthcare

PHILIPS
INAMAT
FOLIO
MESA DE ENTRADAS

Exploración en cabeza

Calidad de la Imagen

El ruido medio en un maniquí de sistema de 200 mm de diámetro es de 0,36 % ± 0,06 (modo de exploración de 64 x 0,625 mm, 120 kV, 250 mAs, filtro = EB). El maniquí y el método de medición se han descrito anteriormente en la sección sobre la calidad de la imagen del maniquí.



La desviación máxima es de ± 15 %.

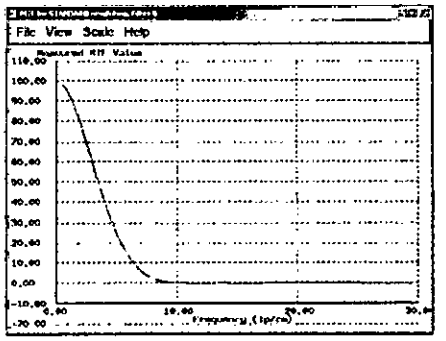
Estos son los espesores nominales de la sección tomográfica:

- 0,625 mm ± 0,33 mm
- 1,25 mm ± 0,33 mm
- 2,5 mm ± 0,5 mm
- 5,0 mm ± 0,5 mm
- 10,0 mm ± 1,0 mm

Exploración en cuerpo

Calidad de la Imagen

El ruido medio en un maniquí de sistema de 300 mm de diámetro es del 1,06 % ± 0,15 (modo de exploración de 64 x 0,625 mm, 120 kV, 250 mAs, filtro = B). El maniquí y el método de medición se han descrito anteriormente en la sección sobre la calidad de la imagen del maniquí.



La desviación máxima es de ± 15 %.

CARLOS EDUARDO CHIAZZARO
APODERADO
PHILIPS ARGENTINA S.A.

Bioing. Ivana Retimozo
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: 1-47-11820/10-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 2726 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: Sistemas de Tomografía Computada

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

Marca del producto médico: Philips

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: obtención de imágenes del cuerpo entero para fines diagnósticos o terapéuticos.

Modelo/s: MX 8000 DUAL; BRILLANCE CT Big Bore

Período de vida útil: 10 (diez) años.

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

Nombre del fabricante: Philips Medical Systems (Cleveland), Inc.

Lugar/es de elaboración: 595 Miner Road, Cleveland, Ohio 44143, Estados Unidos.

//..

Antiguo Nombre: Philips Medical Systems, Inc.; Marconi Medical Systems, Inc.; Picker International, Inc.

Antiguo Domicilio: 595 Miner Road, Highland heights, Ohio 44143, Estados Unidos.

Se extiende a Philips Argentina S.A. el Certificado PM-1103-3, en la Ciudad de Buenos Aires, a 09 MAY 2013, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 2726

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