



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 4538

BUENOS AIRES, 08 MAY 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-006145-16-2 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

E A



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 14538

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca PHILIPS, nombre descriptivo Sistema de Gestión de Imágenes en Mamografía y nombre técnico Sistemas de Información, Archivo y Comunicación de Imágenes, de acuerdo con lo solicitado por Philips Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 y 6 a 15 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1103-219, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

Σ A



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

4538

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-006145-16-2

DISPOSICIÓN N°

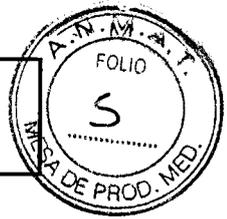
sao

4538

**Dr. ROBERTO LERA**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

**PHILIPS**

**IntelliSpace Breast**  
PROYECTO DE RÓTULO Anexo III.B



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

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

45318  
08 MAY 2017

**PHILIPS**

Sistema de Gestión de Imágenes en Mamografía

**IntelliSpace BREAST**

**REF** xxxxxx

**SN** xxxxxxxx

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS



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

Autorizado por la ANMAT PM-1103-219

*Maria de los Angeles Lambrecht*  
Marta de los Angeles Lambrecht  
Apoderada  
Philips Argentina S.A.

*Biol. Ivana Retamozo*  
Co. Directora Técnica  
Philips Argentina SA - Healthcare

E

**PHILIPS**

IntelliSpace Breast  
INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

53



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

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

**PHILIPS**

Sistema de Gestión de Imágenes en Mamografía  
**IntelliSpace BREAST**

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS



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

Autorizado por la ANMAT PM-1103-219

**Conocimientos sobre seguridad**

ADVERTENCIA



- No utilice este software de productos médicos hasta que no haya leído, comprendido y asimilado toda la información y los procedimientos de seguridad incluidos en este capítulo de **SEGURIDAD**. La utilización de este software para equipos médicos sin los conocimientos necesarios que garanticen un uso sin riesgos puede ocasionar lesiones físicas graves e incluso mortales, originar diagnósticos incorrectos y provocar la pérdida o el deterioro de datos del paciente.

**Formación adecuada**

ADVERTENCIA



- No utilice este software para equipos médicos hasta que no haya recibido la suficiente formación como para hacerlo de forma segura y eficaz. Si duda de su capacidad para utilizar este software para equipos médicos de manera segura y efectiva, **NO LO UTILICE**. Su utilización sin la preparación suficiente y adecuada puede ocasionar lesiones físicas irreversibles, originar diagnósticos incorrectos y provocar la pérdida o el deterioro de datos del paciente.

Si necesita información sobre la formación requerida, consulte el apartado 'Formación' (página 11) de estas *Instrucciones de Uso*.

**Uso previsto y compatibilidad**

ADVERTENCIA



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

Maria de los Angeles Lambrecht  
Apoderada  
Philips Argentina S.A.

Bioing. Juan Retemozo  
Co-Director de Área  
Philips Argentina Healthcare

F

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

Se debe aplicar, respetar y hacer cumplir la normativa contra incendios específica para zonas médicas. Es preciso contar con extintores contra incendios motivados por causas eléctricas y no eléctricas.

Todos los usuarios de este equipo informático deben haber sido instruidos y saber utilizar perfectamente los extintores y demás equipos contra incendios, así como conocer los procedimientos locales concretos en caso de incendio.

### ADVERTENCIA



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

### NOTA

*Si no es peligroso, trate de aislar el equipo de la red eléctrica o de otras fuentes de suministro antes de apagar el fuego. Así se reduce el riesgo de recibir descargas eléctricas.*

## Seguridad eléctrica y mecánica

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

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

### ADVERTENCIA



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

## Seguridad contra explosiones

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

Deben seguirse las instrucciones relativas a la Seguridad contra explosiones del equipo informático utilizado.

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

### ADVERTENCIA



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

## Seguridad contra incendios

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

Deben seguirse las instrucciones relativas a la Seguridad contra incendios del equipo informático utilizado.

Maria de los Angeles Lambrecht

Apoderada  
Philips Argentina S.A.

Bioins. Iván P. Pinozo  
Co-Director Técnico  
Philips Argentina S.A. - Healthcare

### 3.2 USO INDICADO

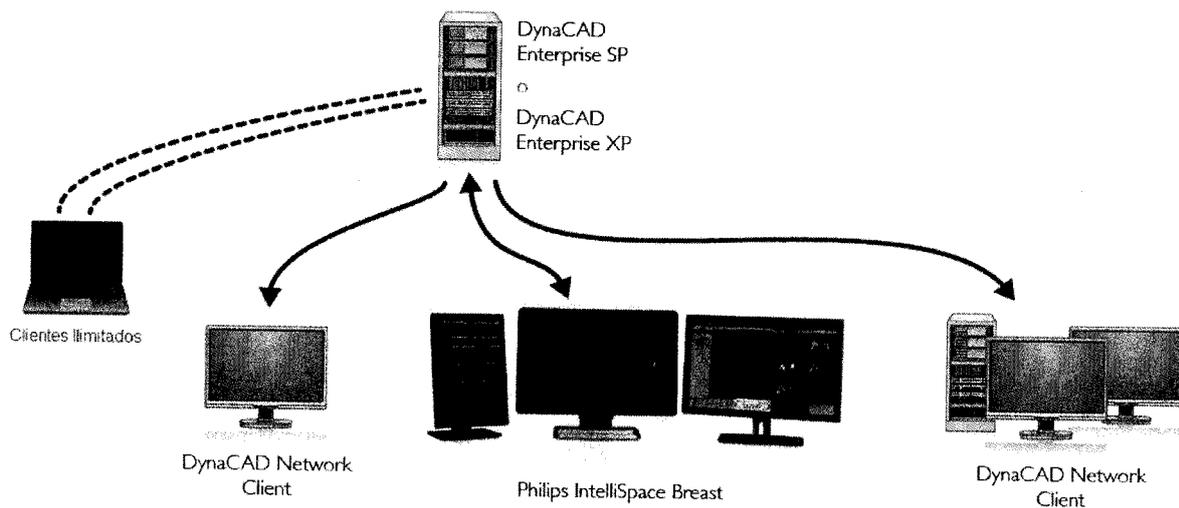
El software para la estación de trabajo de Philips IntelliSpace Breast está diseñado para la visualización, manipulación, creación de informes y comunicación de imágenes de mamografía digitales, además de otras modalidades de imagen.

### Contraindicaciones

Ninguna conocida.

### 3.4; 3.9. ESQUEMA GENERAL DEL SISTEMA –

#### Requisitos de Instalacion



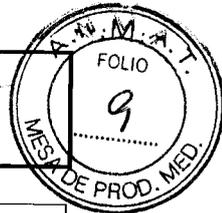
### Especificaciones del Hardware Validado para el uso con Intellispace Breast

Las siguientes son las especificaciones del hardware y monitores con las cuales el sistema fue validado y aprobado para su uso por Agencias Sanitarias y Regulatorias Internacionales:

<b>Server</b>	
Fabricante	Dell®
Tipo de Sistema	T320
Chasis	Tower 2.5" Chasis con hasta 16 Hot Plug Hard Drives
Procesador	Intel® Xeon® E5-2430 (15M Cache, 2.2 GHz, 7.2 GT/s, Intel® QPI, 6C, 95 W)
Configuración de Memoria	8 GB (2x4 GB), 1333Mhz, RDIMM, bajo voltaje, Dual Rank, x8
CD-ROM/DVD	DVD +/- RW SATA, internos
Hard drives	8 x 500 GB near-line SAS (7.200 rpm) 2.5" hard drive Hot Plug
Tamaño Base de Datos de Imágenes	2.6 TB
Sistema Operativo	Windows® Server 2008 R2 SP1 Standard Edition (English) Incl. 5 CALs

María de los Ángeles Lambrecht  
 Apoderada  
 Philips Argentina S.A.

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



Cliente	
Fabricante	Dell
Tipo de Sistema	Precision workstation T3600
Chassis	Mid-Tower
Processor	Intel® Xeon® E5-1620 (3.60 GHz, 10M Cache, 4C, 130 W)
Configuración de Memoria	16 GB 1600 MHz, DDR3, ECC, Memoria RDIMM (4x 4GB)
CD-ROM/DVD	8x DVD +/- RW Drive
Hard drives	#1 250 GB 35" Serial ATA (7.2K rpm) Hard Drive (No RAID)
Sistema Operativo	English - Windows 7 ultimate x64 SP1

<b>Monitor de Navegación</b>	
Monitor	Dell UltraSharp U2312HM/black
Tipo de Pantalla	Thin film transistor (TFT) active matrix liquid crystal display (LCD)
Tipo de Panel	e-IPS - In Plane Switching, Anti-glare con hard coat 3H
Tamaño	23"
Dimensiones (A x P x H)	546.4 x 185.4 x 365 - 493.9 mm (21.51" x 7.30" x 14.37 - 19.44")
Resolución del Panel	1920 x 1080 at 60 Hz
Relación de contraste	1000:1 (típica)
Brillo	300 cd/m2 (típico)
Peso Neto	2.96 kg (6.53 lbs)
Voltaje de Alimentacion	100 to 240 VAC / 50 or 60 Hz + 3Hz / 1.5 A (Max)
Consumo de energia	30 W (típico) / 70 W (máximo)

<b>Monitor de Aplicación (Color)</b>	
Monitor	Dell UltraSharp U3011
Tipo de Pantalla	Thin film transistor (TFT)
Tipo de Panel	e-IPS - In-plane Switching, anti glare
Tamaño	30"
Dimensiones (A x P x H)	481.3 mm (comprimido) ~ 571.3 mm (extendido) x 694.5 mm x 211.3 mm [18.95" (comprimido) ~ 22.50" (extendido) x 27.34" x 8.32"]
Resolución del Panel	2560 x 1600 at 60 Hz
Relación de contraste	1000: 1 (típica), Dynamic Contrast Ratio: 100,000:1 (Max)
Brillo	370 cd/m2 (típico)
Peso Neto	9.3 kg (20.40 lbs)
Voltaje de Alimentacion	AC 100 - 240 V, 50/60 Hz, 2.5 A
Consumo de energia	110 W (típico)/250W (máximo); < 2 W (stand by/sleep)

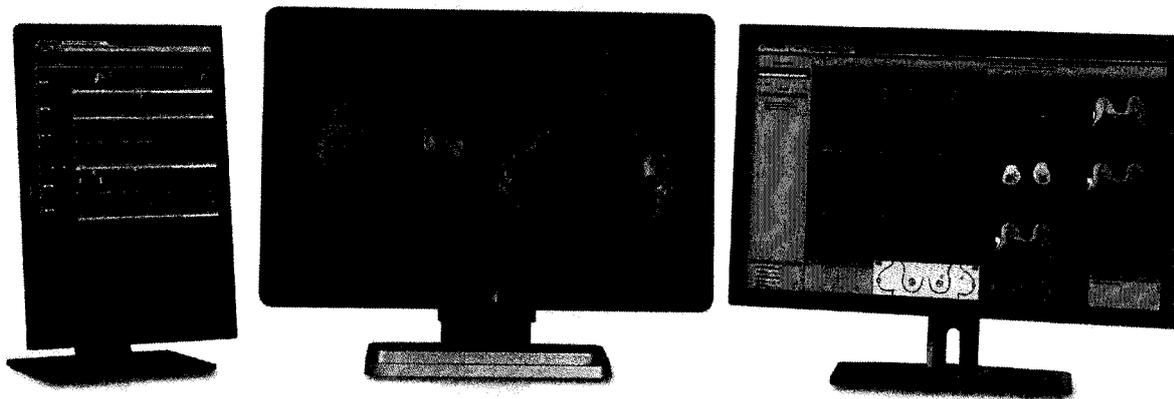
### Configuración de monitores

La configuración y calibración correctas de los monitores es fundamental para determinar la patología y la atención al paciente posterior. IntelliSpace Breast no funcionará correctamente si los monitores utilizados no están bien configurados ni calibrados.

*Maria de los Angeles Lambrecht*  
Apoderada  
Philips Argentina S.A.

Biling. Ivana Romano  
G. de Ingeniería Técnica  
Philips Argentina S.A. - Healthcare

Los monitores deben calibrarse sistemáticamente, según las directrices del departamento u hospital. Para configurar y calibrar los monitores, siga las especificaciones e instrucciones de los fabricantes.



### Monitores en color

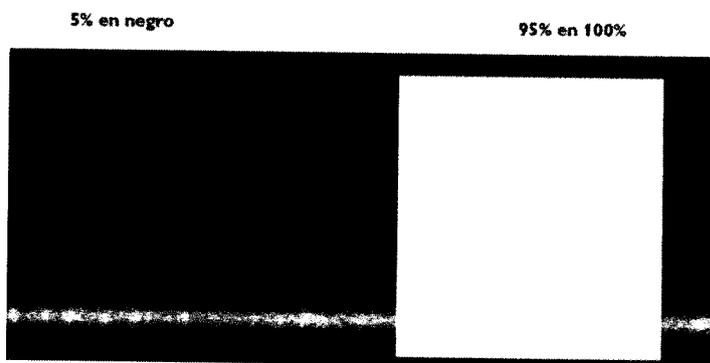
#### Configuración de la resolución de los colores del monitor

En el caso de los monitores en color (monitor de navegación y monitor de generación de informes en color), la configuración debe ser de 32 bits o superior. Si se está utilizando una profundidad de bits inferior, aparece un mensaje.

1. En el escritorio de Windows, haga clic con el botón derecho del ratón y seleccione **Resolución de pantalla**.
2. Haga clic en **Configuración avanzada**.
3. Haga clic en la pestaña **Monitor** y elija la opción de 32 bits o superior en el menú desplegable **Colores**.
4. Haga clic en **Aceptar**. Aparece un mensaje.
5. Vuelva a hacer clic en **Aceptar** para aplicar los nuevos ajustes.

### Calibración del monitor del ordenador

Para calibrar los monitores en color, use la siguiente imagen:



Ajuste el brillo y el contraste del monitor hasta que vea los tres recuadros de forma simultánea. Asegúrese de que la luz ambiental no es demasiado brillante.

### Monitores de diagnóstico en escala de grises

Maria de los Angeles Lambrecht  
Apoderada

Philips Argentina S.A

Blanca Lambrecht  
Co-Directora Técnica  
Philips Argentina SA - Healthcare

**Conjunto de monitores de presentación**

Este conjunto comprende los monitores de diagnóstico en escala de grises y las correspondientes tarjetas gráficas y controladores, cables, sensores integrados (si los hay) y herramientas de calibración tales como fotómetros de luminancia externos de pantalla frontal y software de calibración.

Los estándares médicos de calidad (p. ej., la ley estadounidense de estándares de calidad en mamografía, o MQSA) recomiendan ciertos requisitos mínimos en el equipo empleado para mostrar imágenes de mamografía.

**ADVERTENCIA:** Un conjunto de monitores de presentación para su uso con IntelliSpace Breast debe cumplir los siguientes requisitos para garantizar la calidad de imagen:

- Los monitores de diagnóstico están autorizados por la FDA (Food And Drug Administration).
- Los monitores de diagnóstico son monitores en escala de grises idénticos de al menos 5 megapíxeles y calibrables.
- El conjunto de monitores de presentación cuenta con las especificaciones del fabricante de los monitores de diagnóstico.
- El conjunto de monitores de presentación es compatible con el resto del hardware y con el sistema operativo de la estación de trabajo para mamografías.

**Configuración de la separación de píxeles para los monitores de diagnóstico**

IntelliSpace Breast incluye un ajuste predefinido de ampliación a Tamaño real disponible a partir del protocolo de presentación en paneles o a través del ajuste del menú contextual. El ajuste Tamaño real muestra imágenes de mamografía digitales (para que la vista de una misma región anatómica de paciente sea igual sin tener en cuenta el aumento) en el mismo tamaño relativo, aunque dichas imágenes se produzcan a través de tecnologías de detector diferentes con una resolución inherente o tamaño de matriz diferentes.

Para una mayor precisión de la ampliación Tamaño real, la separación de píxeles del monitor de diagnóstico debe configurarse correctamente en las preferencias de la máquina.

Para calibrar los monitores, es preciso conocer de antemano los ajustes del monitor que puedan llegar a afectar a la separación de píxeles y a la apariencia de Tamaño real. Algunos de estos ajustes son la posición vertical u horizontal, el tamaño, la fase y el reloj.

**ADVERTENCIA**

**Antes de tomar cualquier decisión clínica, asegúrese de que las proporciones de la imagen son parecidas a las proporciones de tamaño real. Asimismo, deberá utilizar las herramientas de medición, anotación y escala de imágenes disponibles en IntelliSpace Breast, en lugar de las reglas de medición físicas o cualquier otra herramienta.**

**Indicador de calidad de imagen**

El software para la estación de trabajo de Philips IntelliSpace Breast no aplica técnicas de compresión con pérdida de información en el almacenamiento y las comunicaciones clínicas. Todas las imágenes de los pacientes en el sistema IntelliSpace Breast son sin pérdida (es decir, idénticas a los datos originales).

Sin embargo, si las imágenes comprimidas con pérdida de información se reciben desde una fuente externa, el software sí puede mostrarlas.

Maria de los Angeles Lambrecht  
Apoderada  
Philips Argentina S.A.

Bianca Ivana Retamozo  
Co-Directora Técnica  
Philips Argentina SA - Healthcare

IntelliSpace Breast indica claramente dichos casos mediante el icono JPEG con pérdida de información en la esquina inferior derecha de la imagen.

### Flujo de trabajo típico

El siguiente flujo de trabajo típico se aplica tanto a la selección sistemática como al diagnóstico en mamografía.

1. 'Selección de un caso de paciente'.
2. Revise el caso del paciente con:
  - **IntelliSpace Breast:** consulte 'Revisión de un caso de paciente'
  - **IntelliSpace Clinical Applications:** p. ej. con **Breast Ultrasound Review** y **Breast MRI Review**:

La funcionalidad de IntelliSpace Clinical Applications se describe en las instrucciones de uso correspondientes.

3. 'Valoración'
4. 'Apertura y exportación de estudios'
5. Informes: deben realizarse según las directrices del departamento (por ejemplo, en RIS o MIS).

### Mantenimiento

#### Mantenimiento planificado

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

#### Programa de Mantenimiento Planificado

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

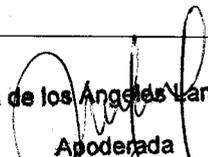
En este contexto:

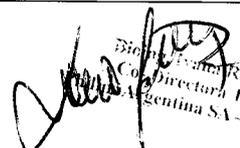
- Cualificado significa estar habilitado legalmente para trabajar con este tipo de software y de equipo informático en la jurisdicción donde el software y el equipo estén ubicados.
- Autorizado significa que la persona o el organismo con autoridad sobre el equipo y el software para equipos médicos ha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

Philips proporciona un servicio completo de reparaciones y mantenimiento planificado mediante contrato o a través de llamadas de asistencia. Solicite información detallada al servicio de mantenimiento local de Philips. Aunque el usuario no tiene que realizar el mantenimiento planificado, sí debe asegurarse de que el Programa de Mantenimiento Planificado se encuentra al día antes de utilizar el software para equipos médicos y el equipo informático.

### 3.11 Solución de problemas

En este capítulo aparecen algunos posibles problemas y se explica cómo corregirlos:

  
María de los Angeles Lambrecht  
Apoderada  
Philips Argentina S.A.

  
Diana Carolina Retameze  
Coordinadora Técnica  
Philips Argentina S.A. - Healthcare

Problema	Detalles	Solución
Problema de visualización	La Lista de trabajo de pacientes no muestra un paciente o un estudio específico.	<p>Compruebe que no haya opciones de filtro definidas.</p> <p>Compruebe el almacenamiento de la copia de seguridad (haga clic en 'Mostrar entidades fuera de línea').</p> <p>Compruebe el Administrador de colas de impresión o aumente el valor del límite de búsqueda para que aparezcan más resultados.</p> <p>Actualice la pantalla.</p>
Problema relacionado con estudios anteriores	Un paciente tiene varios estudios, el campo 'Last Date' (Última fecha) muestra la fecha del día, pero en la lista sólo aparece el último estudio.	Compruebe el número de estudios que se muestran en el campo 'Estudios'.
Problema de búsqueda	Se encontró un estudio incorrecto al utilizar los filtros de búsqueda.	<p>Desactive la casilla de verificación 'Mostrar sólo estudios coincidentes' en Opciones &gt; Preferencias &gt; Buscar y ordenar y haga clic en Aplicar.</p> <p>Cierre la sesión e inicie otra nueva.</p>

### 3.12 CONDICIONES AMBIENTALES

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

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

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

#### Seguridad contra explosiones

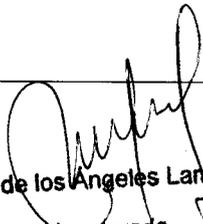
Este software para equipos médicos debe instalarse en un equipo informático adecuado.

Deben seguirse las instrucciones relativas a la Seguridad contra explosiones del equipo informático utilizado.

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

#### ADVERTENCIA

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

  
 María de los Angeles Lambrecht  
 Apoderada

Philips Argentina S.A

  
 Philips Argentina S.A. Healthcare

## Teléfonos móviles y productos similares

Este software para equipos médicos debe instalarse en un equipo informático que cumpla con la normativa de compatibilidad electromagnética (CEM) aplicable. Otros equipos electrónicos que sobrepasan los límites definidos en esta normativa (CEM), como algunos teléfonos móviles, pueden afectar, en determinadas circunstancias, al funcionamiento del equipo informático y, por tanto, al software para equipos médicos.

### ADVERTENCIA

**▲** *No permita la presencia de aparatos portátiles radiotransmisores (como los teléfonos móviles), ni encendidos ni apagados, en la proximidad del equipo informático. Estos aparatos podrían sobrepasar los límites de radiación establecidos en las normas CEM y, en circunstancias especiales, interferir en el correcto funcionamiento del software de productos médicos. En casos extremos, podría ocasionar diagnósticos equivocados y pérdida o deterioro de los datos del paciente.*

### PRECAUCIÓN

*Los equipos informáticos CISPR 22 de clase A pueden originar radiointerferencias en entornos domésticos, en cuyo caso el usuario debe tomar las medidas necesarias.*

## Seguridad contra incendios

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

Deben seguirse las instrucciones relativas a la Seguridad contra incendios del equipo informático utilizado.

Se debe aplicar, respetar y hacer cumplir la normativa contra incendios específica para zonas médicas. Es preciso contar con extintores contra incendios motivados por causas eléctricas y no eléctricas.

Todos los usuarios de este equipo informático deben haber sido instruidos y saber utilizar perfectamente los extintores y demás equipos contra incendios, así como conocer los procedimientos locales concretos en caso de incendio.

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

### NOTA

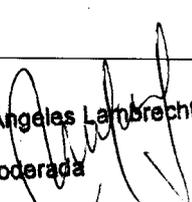
*Si no es peligroso, trate de aislar el equipo de la red eléctrica o de otras fuentes de suministro antes de apagar el fuego. Así se reduce el riesgo de recibir descargas eléctricas.*

## 3.14; DESECHO DEL PRODUCTO

Este apartado de las Instrucciones de Uso está dirigido principalmente a la persona o entidad legal con autoridad sobre el software del equipo médico e informático donde está instalado. Otros usuarios no suelen participar en las tareas de desecho.

Cesión del producto a otro usuario

Si cede a otro usuario este software de equipos médicos y el equipo informático donde está instalado, debe transferírsele completo. En particular, el usuario cedente debe asegurarse de hacer llegar al nuevo usuario toda la documentación del producto, incluidas estas Instrucciones de Uso.

  
María de los Angeles Lambrecht  
Apoderada  
Philips Argentina S.A

  
María de los Angeles Lambrecht  
Directora Técnica  
Philips Argentina S.A - Healthcare

453



El nuevo usuario debe ser informado de los servicios que Philips Medical Systems presta en cuanto a instalación, configuración y mantenimiento del software para equipos médicos y del equipo informático donde está instalado, así como la formación completa de los usuarios.

Todos los usuarios cedentes deben tener presente que la transferencia de software para equipos sanitarios a nuevos usuarios puede comportar importantes riesgos técnicos, médicos y legales. Estos riesgos no desaparecen incluso después de ceder el producto. Se recomienda encarecidamente al usuario cedente que solicite consejo al representante local de PMS antes de comprometerse a la cesión de cualquier producto.

Aun después de ceder el equipo a otro usuario, el usuario anterior puede recibir información importante relacionada con aspectos de seguridad, como boletines o pedidos de cambio de campos. En muchas jurisdicciones está claramente definida la obligación del usuario anterior de hacer llegar dicha información a los nuevos usuarios. Los usuarios anteriores que no puedan o no estén preparados para ello, deben informar a Philips Medical Systems sobre el nuevo usuario para que PMS pueda proporcionarle la información sobre seguridad al nuevo usuario.

**Desecho definitivo del producto**

Por desecho definitivo se entiende que el usuario se deshace del software para equipos médicos y del equipo informático donde está instalado de forma que ya no se pueda utilizar para el fin para el que está previsto.

*PRECAUCIÓN Para desecharlo, siga las indicaciones de la documentación del equipo informático donde está instalado el software para equipos médicos.*

Maria de los Angeles Lambrecht  
Apoderada  
Philips Argentina S.A.

Emma Retamozo  
Co-Directora Técnica  
Philips Argentina S.A. - Healthcare



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-006145-16-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4538** y de acuerdo con lo solicitado por Philips Argentina S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de Gestión de Imágenes en Mamografía

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-960-Sistemas de Información, Archivo y Comunicación de Imágenes

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): PHILIPS

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Software para la estación de trabajo de Philips IntelliSpace Breast está diseñado para la visualización, manipulación, creación de informes y comunicación de imágenes de mamografía digitales, además de otras modalidades de imagen.

Modelo/s: IntelliSpace Breast

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

*C*  
*A*

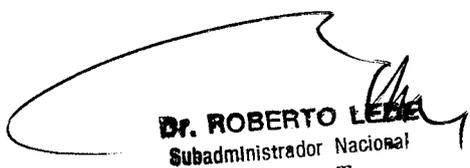
Nombre del fabricante: Philips Medical Systems Nederland B.V.

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

Se extiende a Philips Argentina S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1103-219, en la Ciudad de Buenos Aires, a **08 MAY 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**4538**

  
**Dr. ROBERTO LEIDE**  
Subadministrador Nacional  
ANMAT