



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 5478

BUENOS AIRES, 23 MAY 2017

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-7522-16-0 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 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 54718

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el 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 PARA ANGIOGRAFÍA y nombre técnico SISTEMAS RADIOGRÁFICOS/FLUOROSCÓPICOS, PARA ANGIOGRAFÍA/INTERVENCIONES, 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 y 6 a 21 respectivamente.

E

A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

5478

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1103-226, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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.

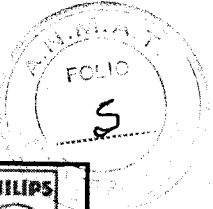
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e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

Expediente Nº 1-47-3110-7522-16-0

DISPOSICIÓN Nº

5478

Dr. ROBERTO BEDO
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



PHILIPS

SISTEMA PARA ANGIOGRAFÍA AZURION
PROYECTO DE ROTULO Anexo III.B



5278

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. Los Países Bajos.

23 MAY 2011

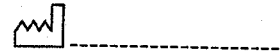
PHILIPS

SISTEMA PARA ANGIOGRAFÍA

Azurion Modelo: _____

REF XXXXX

SN XXXXXXXXX



*Transporte y almacenamiento: Temperatura -20 °C a +55 °C (-4 °F a 131 °F) - Humedad relativa Del 10% al 90%
Presión 70 kPa a 106 kPa (0 a 3000 m de altitud) (700 hPa a 1060 hPa).*

*ALIMENTACION: CA Monofásica (tensión nominal) 100 V - 240 V - In (corriente nominal) 1 A - Fn (frecuencia nominal) 50/60 Hz -
Sn (potencia nominal aparente) 40 VA*



CE 0314



IPXX



VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

Autorizado por la ANMAT PM - 1103 - 226

E

Maria de los Angeles Lambrecht

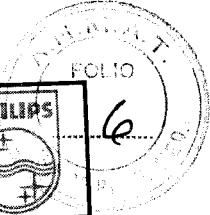
Aprobada

Philips Argentina S.A.

Dr. Ing. María Refamozo
Directora Técnica
Philips Argentina S.A. - Healthcare

E

547



SISTEMA PARA ANGIOGRAFÍA AZURION

INSTRUCCIONES DE USO 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. Los Países Bajos.

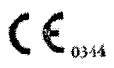


SISTEMA PARA ANGIOGRAFÍA

Azurion Modelo: _____

Transporte y almacenamiento: Temperatura -20 °C a +55 °C (-4 °F a 131 °F) - Humedad relativa Del 10% al 90%
Presión 70 kPa a 106 kPa (0 a 3000 m de altitud) (700 hPa a 1060 hPa).

ALIMENTACION: CA Monofásica (tensión nominal) 100 V - 240 V - In (corriente nominal) 1 A - Fn (frecuencia nominal) 50/60 Hz -
Sn (potencia nominal aparente) 40 VA



IP XX



VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

Autorizado por la ANMAT PM - 1103 - 226

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

- El peso máximo permitido de la mesa es de 275 kg (600 libras). Esto incluye el peso de todos los accesorios conectados a la mesa.

Seguridad eléctrica

Siga las directrices de seguridad eléctrica de esta sección. De lo contrario, existe riesgo de que el paciente sufra lesiones graves o mortales, y de que se produzcan daños en el equipo.

La sala donde se utiliza el sistema debe cumplir todas las leyes y normativas aplicables, o bien las normativas referentes a la seguridad eléctrica para este tipo de equipos. La combinación del sistema y del equipo conectado debe cumplir los requisitos sobre sistemas electromédicos recogidos en la normativa IEC 60601-1.

El sistema genera altas tensiones eléctricas peligrosas. Las cubiertas y los cables sólo debe retirarlos personal de mantenimiento cualificado y autorizado.

Evite tocar simultáneamente al paciente y los conectores eléctricos de la mesa del paciente. Las clavijas de contacto del conector pueden tener baja tensión, por lo que no presentan un riesgo si se tocan, pero pueden ser perjudiciales para el paciente.

Solo es posible conectar equipos médicos al sistema si el equipo esta galvánicamente aislado del sistema. Al conectar mediante interfaz equipos médicos por medio de Ethernet, vídeo o USB, el aislamiento galvánico se garantiza por medio de una caja de conexiones de vídeo montada en pared.

Para obtener más información, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica.

Protección frente a corrientes de fuga del paciente

La base de la mesa del paciente incorpora un punto de conexión equipotencial a tierra. Si se ha instalado una mesa quirúrgica, el punto de conexión a tierra se encuentra situado en la caja de conexiones de vídeo

E

Apoderada

Philips Argentina S.A

[Handwritten signature]
Biomg. Ivana Rattamozo
C. Dirección de Marketing
Philips Argentina S.A. - Healthcare

F

PHILIPS

SISTEMA PARA ANGIOGRAFÍA AZURION
INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B



FOLIO
7

quirúrgicas montada en pared. Para obtener más información, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica.

Cables

Puede haber corriente eléctrica residual en los cables que ya no están conectados al sistema, pero que siguen conectados a la caja de conexiones de vídeo montada en pared. Coloque estos cables en el soporte de cables, alejados del entorno del paciente. Si el soporte de cables se encuentra dentro del entorno del paciente, asegúrese de proteger los conectores con una tapa de goma. Si no dispone de ninguna tapa, tome precauciones para evitar que los conectores del cable entren en contacto con líquidos. No utilice regletas ni cables de extensión para instalar ni conectar ninguna de las partes del sistema. Estos cables pueden poner en peligro la seguridad eléctrica del sistema, especialmente en los equipos de la sala de exploración cercanos al paciente.

Limpieza

Apague el sistema antes de proceder a su limpieza o desinfección. No utilice agentes de limpieza ni trapos húmedos en las clavijas de contacto del conector. Para obtener más información, consulte Limpieza y desinfección.

Seguridad mecánica

En este apartado se ofrece información sobre cómo evitar colisiones mientras se utiliza el sistema.

Estativo y mesa

ADVERTENCIAS

Durante los 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. Evite las colisiones para impedir que el paciente o el personal sufra lesiones graves y se produzcan daños en el equipo. Pueden producirse colisiones en las siguientes situaciones:

- El tablero puede chocar con el estativo (independientemente de la posición de este último) cuando se eleva o desplaza en sentido longitudinal, lateral o vertical. También pueden producirse colisiones al realizar movimientos de inclinación.
- Si está situado en la cabecera del tablero, es posible que el estativo lo golpee durante los movimientos de rotación y angulación.

El sistema incluye dispositivos de seguridad que le ayudarán a evitar colisiones durante los movimientos motorizados:

- Se instalan dispositivos mecánicos, como embragues de deslizamiento y umbrales de corriente del motor, para limitar los daños o lesiones durante una colisión.
- El operador debe mantener activados los controles de movimiento para poder iniciar y reanudar los movimientos motorizados. El movimiento se detiene cuando se sueltan los mandos. (A menos que se haya configurado el modo Float Tabletop (Basculación del tablero) alterno en el sistema. En este caso, al pulsar y soltar el mando de movimientos flotantes, se libera y activa (según el caso) el freno del tablero).
- El sistema BodyGuard detecta las distancias entre el estativo y otros objetos y reduce la velocidad de movimiento cuando detecta un objeto a cierta distancia de un sensor. Aunque el sistema BodyGuard

57
POLIO
8

PHILIPS

SISTEMA PARA ANGIOGRAFÍA AZURION
INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

no evita todas las colisiones, reduce su impacto al ralentizar la velocidad de movimiento.

Suspensión del techo de los monitores

Tome precauciones al mover la suspensión de monitores en techo. Tenga cuidado de no atrapar al paciente entre la suspensión de monitores en techo y la mesa.

Sistema de electrofisiología Biosense

Si el sistema de electrofisiología Biosense está instalado, la bobina Biosense puede interferir en el sensor BodyGuard situado en la cubierta del tubo de rayos X. Cuando la bobina se activa, este sensor no es fiable, y existe riesgo de colisión entre el estativo y el equipo Biosense instalado debajo del tablero.

Seguridad contra explosiones

La utilización del sistema en entornos para los que no está diseñado puede causar incendios o explosiones. No utilice el sistema en presencia de vapores o gases explosivos, como ciertos gases anestésicos. No utilice aerosoles desinfectantes inflamables o potencialmente explosivos. Para obtener más información, consulte Limpieza y desinfección.

Seguridad contra incendios

Deben aplicarse, respetarse y ponerse en marcha las normativas contra incendios para cada tipo de entorno médico. La utilización del sistema en entornos para los que no está diseñado puede causar incendios o explosiones. Deben estar disponibles extintores para incendios, tanto eléctricos como no eléctricos. En incendios químicos o eléctricos, solo 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 supone ningún riesgo, apague el sistema antes de intentar extinguir un incendio. Esto reduce el riesgo de descargas eléctricas.

Compatibilidad electromagnética

Con los productos electromédicos es preciso observar precauciones especiales de compatibilidad electromagnética, y su instalación y puesta en marcha deberá atenerse a los datos especificados en la documentación que les acompaña.

ADVERTENCIAS

El uso de accesorios, transductores y cables distintos a los específicos de este equipo puede suponer un aumento de emisiones y una reducción de inmunidad. El equipo 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.

El sistema está indicado para uso en entornos sanitarios profesionales. Su uso en otro tipo de entornos puede comprometer la compatibilidad electromagnética. Ni el sistema ni sus componentes deben estar conectados directamente a la red pública de alimentación de baja tensión.

Este sistema cumple las leyes y normas nacionales e internacionales (IEC60601-1-2) relativas a la compatibilidad electromagnética para este tipo de equipos siempre que se instale y use con el fin previsto. Estas 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 compatibilidad

Apoderada
Philips Argentina S.A.

Yvana Retamozo
Directora Técnica
Philips Argentina S.A. Healthcare



SISTEMA PARA ANGIOGRAFÍA AZURION
INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B



electromagnética pueden, en determinadas condiciones, afectar al funcionamiento del sistema. Tenga en cuenta lo siguiente:

- 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 usa el sistema, es responsabilidad de la organización evaluar los riesgos asociados a las interferencias de radio.
- Los dispositivos móviles pueden afectar a los equipos electromédicos. Tenga cuidado al utilizar estos dispositivos dentro del rango especificado de los dispositivos electromédicos. Para obtener más información, consulte Compatibilidad electromagnética (información técnica).

Funcionamiento óptimo

El funcionamiento óptimo del sistema (según la norma IEC60601-1) es: "Mantener la fluoroscopia durante la parte crítica de los procedimientos intervencionistas".

Radioprotección

El sistema se ha diseñado para procedimientos en los que, durante el funcionamiento normal, se pueden alcanzar niveles de kerma en aire bastante elevados que pueden constituir un riesgo de efectos deterministas. Para controlar este riesgo, siga las directrices sobre radiación de esta sección.

En estas instrucciones de uso, que se ajustan a las normas series IEC 60601-1, se describen las medidas que deben ponerse en práctica para reducir el riesgo de efectos deterministas, de acuerdo con el uso previsto del sistema. Por lo general, debe trabajar de acuerdo con los principios de radioprotección ALARA ("tan bajo como sea razonablemente factible"): minimizar el tiempo de radiación, mantener la distancia respecto a la fuente y proporcionar protección. Para ser más precisos, se deben poner en práctica las siguientes medidas con el fin de minimizar los efectos deterministas de la radiación de rayos X en el paciente (por orden de flujo de trabajo):

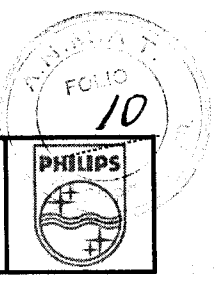
Seguridad del paciente

- No irradie nunca a un paciente a menos que sea absolutamente necesario y, si es este el caso, reduzca al máximo el tiempo de irradiación.
- Seleccione un protocolo de rayos X apropiado para el procedimiento actual:
 - En una exposición, seleccione un protocolo de rayos X con la velocidad de imágenes más baja posible.
 - En una exposición, seleccione un protocolo de rayos X con el nivel de dosis más bajo posible.
 - En una Fluoroscopia, seleccione el modo de fluoroscopia con el nivel de dosis más bajo posible.
 - En procedimientos vasculares, utilice de forma apropiada las velocidades multifásicas y evite velocidades de imagen elevadas a menos que sea necesario.
 - En protocolos de rayos X seleccionados por el usuario, permita el uso optimizado en los protocolos clínicos indicados.
- Inmovilice el paciente a fin de evitar la necesidad de volver a adquirir imágenes si se mueve.
- Seleccione el tipo de paciente apropiado, desde neonato hasta adulto grande.
- Seleccione el mayor tamaño de campo adecuado para el procedimiento actual (por plano de rayos X).
- Utilice el interruptor de desactivación de radiación en todo momento para evitar la exposición accidental a la radiación (a menos que el procedimiento de radiación esté en curso).

Σ

Maria de los Angeles Labriola
Apoderada
Philipps Argentina S.A.

Ing. Ivana Retamozo
Asesora Técnica
Philipps Argentina S.A.


PHILIPS
**SISTEMA PARA ANGIOGRAFÍA AZURION
INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B**


- Proteja los órganos sensibles que se encuentren expuestos al haz o en su proximidad.
- Tome precauciones si el paciente sufre quemaduras agudas en la piel o caída aguda del cabello.
- Minimizar la duración de la radiación durante la adquisición fluoroscópica y de exposición. Modifique los ajustes como la colimación; lo que también se puede llevar a cabo mientras se muestra la congelación de última imagen.
- Colime en la medida de lo posible y coloque el detector lo más cerca posible del objeto.
- Mantenga al paciente lo más alejado posible de la fuente de rayos X mediante los ajustes de altura de la mesa.
- Mantenga la mayor distancia posible entre el punto focal y la piel.
- Use proyecciones de haces de rayos X diferentes, para extender la radiación por la piel.
- Evite las proyecciones oblicuas para reducir la profundidad de tejido irradiado.
- Contemple la posibilidad de utilizar la fluoroscopia en lugar de la adquisición de exposición.
- Retire todos los objetos superfluos del haz principal. Pueden ocasionar efectos adversos, como la posibilidad de realizar una interpretación errónea de las imágenes y un aumento innecesario de la dosis del paciente.
- Utilice únicamente la tasa de kerma en aire prescrita y necesaria para realizar un procedimiento.
- Suelte todos los interruptores manuales e interruptores de pedal si la presentación de imágenes en tiempo real se detiene.
- Suelte y vuelva a pulsar los interruptores manuales y de pedal en caso de que los rayos X solicitados no se inicien o detengan automáticamente.
- Coloque al paciente y el sistema con la mayor precisión posible sin usar radiación.

Seguridad del personal

- El operador debe utilizar todas las funciones, los dispositivos, accesorios y procedimientos de protección contra la radiación del sistema que estén a su disposición. Para obtener más información, consulte Uso de pantallas antirradiación.
- Lleve siempre un delantal y utilice dosímetros para controlar el nivel de radiación recibido.
- Mantenerse lo más alejado posible del objeto irradiado.
- Tome precauciones en caso de que algún miembro del personal sufra lesiones crónicas por radiación.
- Retirar todos los objetos innecesarios que obstaculicen el haz principal (incluidas las manos del operador).
- Mantenga la fuente de rayos X debajo de la mesa.
- No intente nunca retirar, modificar, omitir ni anular ningún dispositivo de seguridad del equipo.

NOTA: En aquellos casos en los que los contactos de puerta deban ofrecer una advertencia de radiación mediante el indicador luminoso de la sala, el usuario deberá efectuar la configuración correspondiente.

3.2 USO PREVISTO

La serie Azurion (dentro de los límites de la mesa quirúrgica utilizada) se ha diseñado para las siguientes aplicaciones:

Maria de los Ángeles Lambrecht

Apoderada

Philips Argentina S.A

Bonita Ivana Retamozo

Subdirectora Técnica

Philips Argentina SA - Healthcare

- guía de imágenes para diagnóstico, procedimientos quirúrgicos intervencionistas y mínimamente invasivos en las siguientes áreas de aplicación clínica: procedimientos vasculares, no vasculares, cardiovasculares y neurológicos.
- Aplicaciones de adquisición de imágenes cardíacas, incluido diagnóstico, procedimientos quirúrgicos intervencionistas y mínimamente invasivos.

De manera adicional:

- La serie Azurion se puede usar en un quirófano híbrido.
- La serie Azurion incorpora diversas funciones que contribuyen a implantar un flujo de trabajo de procedimientos flexible y orientado al paciente.

Población de pacientes

Todos los pacientes de todas las edades.

Perfil previsto del operador

La serie Azurion se ha diseñado para uso por parte de: profesionales sanitarios cualificados, con la formación adecuada y autorizados que tengan conocimientos profundos de los procedimientos de seguridad y emergencia definidos en las leyes y normativas locales en lo que respecta a trabajadores y personal que trabaja con radiación.

Entorno clínico

El sistema Azurion es un sistema fijo que puede utilizarse en un entorno clínico que cumpla las leyes y normativas locales en lo que respecta a sistemas radiográficos en entornos estériles y no estériles.

Seguridad general y eficacia

3.3; COMPATIBILIDAD

ADVERTENCIA

No utilice el sistema en combinación con otras partes o productos a menos que estén expresamente reconocidos como compatibles por Philips Medical Systems.

En el sistema de distribución de documentos de InCenter encontrará una descripción general de la compatibilidad de los componentes que requieren certificación según se especifica en 21CFR1020.30 (g). Inicie una sesión en el siguiente sitio web con la cuenta de usuario de InCenter que se suministra con el sistema: incenter.medical.philips.com. El fabricante y/o su distribuidor pueden facilitarle más información.

3.4; 3.9; INSTALACIÓN MANTENIMIENTO Y CALIBRACIÓN

Instalación y conexiones del equipo

El equipo del sistema debe instalarlo y configurarlo en su totalidad un ingeniero de asistencia técnica como parte del servicio de entrega.

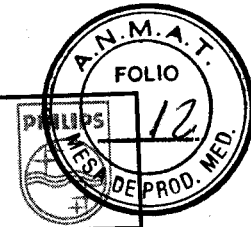
ADVERTENCIA

Todas las conexiones de la red hospitalaria conectadas al sistema deben tener doble aislamiento hacia la corriente eléctrica.

A veces es necesario modificar el equipo o su configuración por razones de uso o por cambios en el lugar de instalación. Estas modificaciones debe llevarlas a cabo un ingeniero de asistencia técnica cualificado, o

PHILIPS**SISTEMA PARA ANGIOGRAFÍA AZURION
INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B**

5478



terceras partes expresamente autorizadas por Philips Medical Systems.

La información incluida en este capítulo es obligatoria bajo las disposiciones de la norma IEC 60601-1 y proporciona una referencia para la conexión correcta del equipo.

El sistema cumple las disposiciones de la norma IEC 60601-1 y satisface, dentro y fuera del entorno del paciente, el nivel de seguridad estipulado en la norma IEC 60601-1, siempre que el equipo se haya instalado según las medidas de seguridad eléctrica descritas.

Programa de mantenimiento planificado

Para garantizar que el mantenimiento se realiza en los intervalos prescritos, el centro responsable debe solicitar al servicio de mantenimiento que lo haga según el Programa de mantenimiento detallado en este documento.

Las tareas de mantenimiento planificado solo puede realizarlas personal cualificado y autorizado, y se explican de manera detallada en la documentación de servicio de mantenimiento.

Philips Medical Systems proporciona un plan completo de mantenimiento y servicio de reparaciones, bien previa petición o por contrato. Consulte todos los detalles con el representante de Philips.

En la tabla siguiente se muestra un resumen del programa de mantenimiento planificado. Siempre debe llevar a cabo todos los pasos prácticos para asegurarse de que el programa de mantenimiento planificado se encuentra completamente al día antes de utilizar el producto con un paciente.

Philips Medical Systems facilitará, bajo pedido, diagramas de circuitos, listas de componentes, descripciones, instrucciones de calibración o cualquier otra información que ayude al personal del servicio de asistencia técnica a reparar los componentes del equipo diseñados por Philips Medical Systems como reparables por personal del servicio de asistencia técnica.

Tarea	Frecuencia	Personal necesario
Comprobación de etiquetas	Cada 6 meses	Usuario
Ajuste del generador	Cada 6 meses	Técnico
Ajuste del detector	Cada 6 meses	Técnico
Pruebas de CI de nivel 1	Cada 6 meses	Técnico
Sustitución de los tubos de refrigeración	Cada 15 años	Técnico
Comprobación del nivel de refrigerante	Cada año	Técnico
Comprobación de la fijación del equipo suspendido en el techo	1 año después de la instalación	Técnico
Comprobación de los carriles de techo	Cada año	Técnico
Limpieza de los cartiles de techo	Cada año	Usuario
Mantenimiento mecánico del estativo	Cada año	Técnico
Ajuste del estativo	Cada año	Técnico
Comprobación de la fijación mecánica de la suspensión de monitores en techo	Cada año	Técnico
Limpieza de la parte superior del carro FlexMove	Cada año	Técnico
Comprobación de relés del ECG y del inyector	Cada año	Técnico
Mantenimiento mecánico de la mesa del paciente	Cada 4 años	Técnico
Comprobación de la seguridad eléctrica	Cada 2 años	Técnico
Comprobación de la seguridad de rayos X	Cada 2 años	Técnico
Comprobación de los dispositivos de protección frente a la radiación	Cada año	Técnico

Comprobación de la limitación del haz

Puede realizar la comprobación de la limitación del haz en cualquier momento si sospecha que el dispositivo

Maria de los Angeles Lambrecht

Apoderada

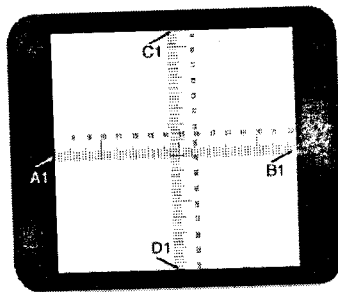
Philips Argentina S.A

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

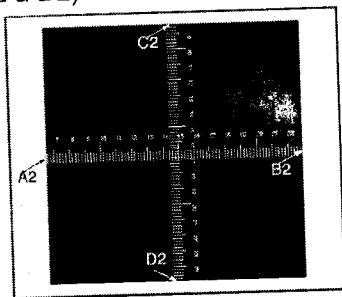
Página 7 de 16

de limitación del haz (obturadores) no funciona correctamente.

1. Restablezca los obturadores.
2. Coloque el tablero en posición horizontal y ajústelo a la altura máxima.
3. Coloque el estativo con el haz de rayos X perpendicular al tablero.
4. Coloque dos reglas guía de forma que atraviesen el tablero en cruz y únalas con cinta.
5. Sitúe el detector lo más cerca posible de las reglas.
6. Seleccione un tamaño de campo que permita que las reglas abarquen la altura y anchura de toda la pantalla (consulte la siguiente figura).
7. Adquiera una imagen fluoroscópica.
8. Bascule el tablero hasta situar el centro de la intersección de las dos reglas guía en el centro de la imagen.
9. Adquiera una imagen fluoroscópica y anote los valores de las reglas (de A1 a D1) correspondientes a los bordes de la imagen.



10. Coloque un chasis radiográfico analógico o digital del tamaño adecuado en la parte superior de las reglas.
11. Exponga la película analógica (o digital) mediante la adquisición de una Fluoroscopia. La película revelada no debe sobrepasar la densidad de $0,9 \pm 0,1$.
12. Anote los valores de las reglas (de A2 a D2).



13. Determine la distancia [X] entre la mancha focal y el tablero.
NOTA La posición de la mancha focal se indica en la cubierta exterior de la coraza del tubo.
14. Calcule los siguientes valores en cada borde (de A a D): $(\text{Valor 2} - \text{Valor 1}) \leq X/50$.
EJEMPLO: A1 = 7; A2 = 6,8 y X = 85. Por lo tanto, la fórmula arroja el siguiente resultado:
 $(6,8 - 7) \leq 85/50 = 0,2 \leq 1,7$, un valor aceptable.

Si alguno de los valores calculados es mayor que $X/50$, el dispositivo limitador del haz no funciona correctamente y deberá ponerse en contacto con el servicio de asistencia técnica.

3.6 INTERFERENCIA RECÍPROCA

- No utilice el sistema en presencia de vapores o gases explosivos, como ciertos gases anestésicos.

María de los Angeles Lambrecht

Apoderada

Philips Argentina S.A

María Diana Retamozo
Inspectora Técnica
Philips Argentina SA - Healthcare

CONTRAINDICACIONES

- Evite el uso del sistema en pacientes embarazadas o que puedan estarlo. Sin embargo, el riesgo puede verse compensado por los beneficios que supone el diagnóstico o tratamiento de una afección grave. La decisión corresponde al profesional médico a cargo del caso clínico. Evite el uso del sistema en caso de que exista riesgo de lesión por radiación (operador o paciente).

3.8 LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

Si los residuos que quedan en el equipo no se limpian en profundidad tras realizar los procedimientos, las partículas contaminadas podrían producir infecciones al paciente. Asegúrese de que el sistema se limpia completa y exhaustivamente después de cada intervención.

Al limpiar y desinfectar el sistema, tenga en cuenta la siguiente información general:

- Utilice fundas esterilizadas para evitar la contaminación ambiental o del equipo.
- No permita la entrada de líquidos en el sistema, ya que podrían causar corrosión o daños eléctricos.
- No aplique limpiadores líquidos ni aerosoles directamente sobre el sistema. Utilice siempre un paño humedecido con el producto de limpieza.
- Apague el sistema antes de proceder a la limpieza y desinfección para evitar descargas eléctricas o la activación accidental de los rayos X. Tenga en cuenta que, aunque el sistema esté apagado, todavía puede haber tensión residual en algunas interfaces.
- Las correas para el paciente y el compresor de trinquete se deben lavar (la limpieza no debe limitarse a la desinfección de su superficie).
- No utilice agentes corrosivos o abrasivos ni estropajos. Algunos agentes de limpieza o desinfección pueden provocar decoloración.
- Al limpiar zonas rayadas o desgastadas, lo más probable es que se desprenda más pintura.

Limpieza

Limpie el sistema según sea necesario con un paño húmedo y una solución de detergente para eliminar todos los residuos visibles. Quizá sea necesario utilizar un cepillo de cerdas suaves (por ejemplo, un cepillo de dientes) para alcanzar las esquinas o para retirar el material que se ha secado sobre la superficie.

Desinfección

La desinfección quizá no sea efectiva si las superficies no se han limpiado por completo previamente. Asegúrese de que todas las superficies están limpias y los residuos de agentes de limpieza se han eliminado con agua. Para garantizar la efectividad de la desinfección, siga siempre las instrucciones del producto de desinfección utilizado.

Después de desinfectar, asegúrese de que no queden residuos del agente utilizado en el equipo.

Se recomienda comprobar previamente la compatibilidad de cualquier producto de desinfección en zonas pequeñas del sistema que no sean visibles.

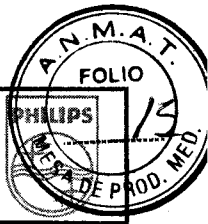
Agentes desinfectantes

En la sala de exploración, las piezas y accesorios del sistema se pueden desinfectar con agentes de limpieza que incluyan los siguientes compuestos desinfectantes (tenga en cuenta las excepciones incluidas en esta lista). La compatibilidad de estos compuestos con el sistema está comprobada:

Apoderada
Philips Argentina S.A.

Bioing, Ivana Retamozo
Directora Técnica
Philips Argentina SA - Healthcare

Página 9 de 16



PHILIPS

SISTEMA PARA ANGIOGRAFÍA AZURION INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

- Alcohol etílico o isopropílico (95%)
- Amonio cuaternario (300 ppm)
- Glutaraldehído (2%)
- Agua oxigenada (5%)
- Clorhexidina (0,5%) en etanol o alcohol isopropílico (70%)
- Hipoclorito de sodio (500 ppm)

Tenga en cuenta las siguientes excepciones:

- La funda de la colchoneta no es resistente a detergentes con cloro.
- La funda para el movimiento de inclinación de la mesa no es resistente a desinfectantes con base de alcohol. La funda del bastidor del MCS no es resistente a desinfectantes con base de alcohol.

Los siguientes compuestos activos no se pueden utilizar:

- Los productos con componentes a base de fenol, como el ortofenilfenol, el ortobencilparaclorofenol o el cloroxilenol.
- Los productos que contienen líquidos como éter, trementina mineral, aguarrás, tricloroetileno y percloroetileno.

Las fichas de datos de seguridad de cada producto desinfectante proporcionan información detallada sobre su composición. Las fichas de datos de seguridad se pueden solicitar al fabricante del producto.

Uso de aerosoles desinfectantes

Se desaconseja el uso de aerosoles en salas con equipo médico. El vapor podría penetrar en el equipo y provocar corrosión y daños eléctricos. Sin embargo, si utiliza aerosoles desinfectantes en las proximidades del equipo de rayos X, siga estas instrucciones:

- No utilice aerosoles desinfectantes inflamables o potencialmente explosivos. Los vapores generados podrían inflamarse y provocar lesiones al personal o daños al equipo.
- Si va a utilizar aerosoles desinfectantes no inflamables y no explosivos, en primer lugar apague el equipo y permita que se enfríe. De esta forma se evita que las corrientes de convección atraigan el vapor desinfectante al interior del equipo.
- Cubra el equipo por completo con plástico protector antes de utilizar aerosoles desinfectantes.
- Cuando no queden restos de vapor, puede retirar el plástico protector y proceder a desinfectar el equipo de la forma recomendada.

Limpieza del interruptor de pedal inalámbrico

Puede limpiar el interruptor de pedal inalámbrico siempre que sea necesario.

1. Apague el interruptor de pedal inalámbrico con el interruptor de encendido/apagado situado en la parte posterior del interruptor de pedal.
2. Limpie el interruptor de pie inalámbrico con un paño húmedo y un jabón antibacteriano suave o un desinfectante suave. El interruptor de pie inalámbrico se puede sumergir en agua. Es resistente al agua hasta una profundidad de 1 metro.
3. Seque el interruptor de pie inalámbrico con un paño limpio.

Limpieza de la colchoneta

NOTA: La funda de la colchoneta no es resistente a detergentes con cloro.

María de los Angeles Lambrecht

Apoderada

Philips Argentina S.A

Verónica Retamano
Ingeniera Técnica
Philips Argentina SA - Healthcare

1. Antes de proceder a su limpieza, cierre el tapón de entrada/salida de aire para evitar la entrada de líquidos.
2. Después de la limpieza, abra el tapón de entrada/salida de aire para permitir que la colchoneta se expanda y contraiga correctamente cuando un paciente se tienda.

Limpieza de los carriles de techo

1. Limpie la guía del carril de techo para eliminar la suciedad. Si no se limpia adecuadamente, la acumulación de suciedad puede reducir el rendimiento de los desplazamientos longitudinales.
2. Compruebe si los carriles de techo presentan signos de desgaste. Un desgaste excesivo puede indicar que los rodamientos del carril de techo del estativo están demasiado apretados y es necesario ajustarlos. Si el desgaste ha producido indentaciones en la superficie de deslizamiento de los rodamientos, éstas alterarán el movimiento de los rodamientos de la guía. Suavice las indentaciones utilizando un papel abrasivo (esmeril) adecuado.
3. Compruebe la fijación de la banda de freno longitudinal y límpiela con alcohol.

3.10; RADIACIÓN**Protección contra radiación parásita**

En esta sección se describen los niveles de protección que proporciona el sistema contra la radiación parásita.

Zona de ocupación

Para obtener los factores técnicos, use la prueba manual del generador de rayos X en el modo Servicio.

Se utilizan los siguientes factores de técnica:

- 125 kV, 10 mA
- Ningún filtro adicional

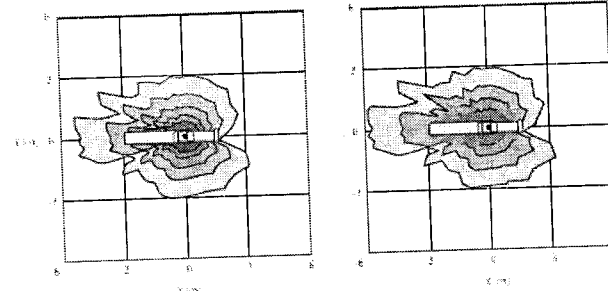
Mapas de isokerma del sistema M12

Las siguientes ilustraciones muestran los mapas de isokerma normalizado a 100 cm (39,37 pulgadas) y 150 cm (59,10 pulgadas) por encima del suelo, con el pivote de giro hacia fuera.

Se utilizan los siguientes factores de técnica:

- Fluoroscopia de 120 kV
- Distancia de fuente a imagen, 100 cm
- Tamaño de campo, 10 x 10 cm
- Ningún filtro adicional

Dirección frontal de rayos X

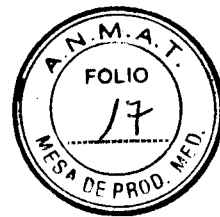


Mapa de isokerma a 100 cm (izquierda) y 150 cm (derecha) con encima del suelo, $\mu\text{Gy}/(\mu\text{Gy} \times \text{cm}^2)$

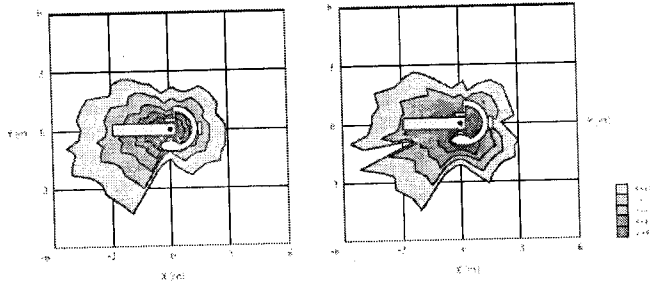
Maria de los Angeles Lambrecht

Apoderada

Philips Argentina S.A



Dirección lateral de rayos X



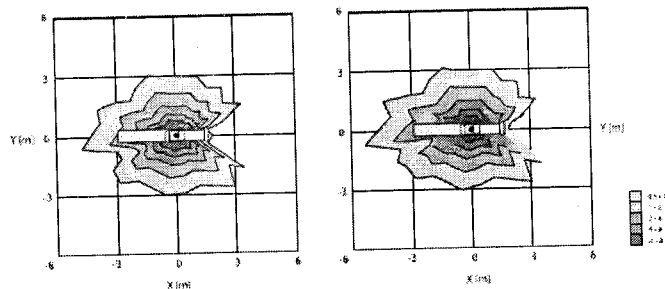
Mapa de isoterma a 100 cm (izquierda) y 150 cm (derecha) con encima del suelo, $\mu\text{Gy}/(\mu\text{Gy} \times \text{cm}^2)$

Mapas de isoterma del sistema M20

Las siguientes ilustraciones muestran los mapas de isoterma normalizado a 100 cm (39,37 pulgadas) y 150 cm (59,10 pulgadas) por encima del suelo, con el pivote de giro hacia fuera. Se utilizan los factores de técnica:

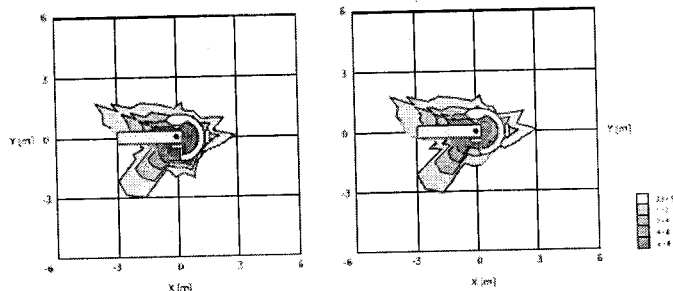
- Fluoroscopia de 120 kV
- Distancia de fuente a imagen, 100 cm
- Tamaño de campo, 10 x 10 cm
- Ningún filtro adicional

Dirección frontal de rayos X



Mapa de isoterma a 100 cm (izquierda) y 150 cm (derecha) con encima del suelo, $\mu\text{Gy}/(\mu\text{Gy} \times \text{cm}^2)$

Dirección lateral de rayos X



Mapa de isoterma a 100 cm (izquierda) y 150 cm (derecha) con encima del suelo, $\mu\text{Gy}/(\mu\text{Gy} \times \text{cm}^2)$

Láser de XperGuide

La herramienta láser de XperGuide sirve para facilitar la colocación. Está conectada a la mesa de paciente para su utilización durante los procedimientos quirúrgicos percutáneos.

La herramienta láser XperGuide incorpora un láser con la clasificación IEC de producto láser de clase 1. Evite en todo momento la exposición de los ojos al haz del láser.

ADVERTENCIA

No utilice la herramienta láser para fines de investigación. La herramienta láser solo se debe utilizar para

efectuar la alineación.

La herramienta de láser marca el punto de entrada de la aguja en la piel y ayuda a mantener la aguja en la posición y orientación correctas.

3.11- INDICADORES Y SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Indicadores de colisión

Las colisiones relacionadas con el estativo se identifican mediante la detección de corriente y, en función del estativo en uso, la detección de fuerza. Las colisiones relacionadas con la mesa se detectan mediante sensores de fuerza durante movimiento de elevación de la mesa.

Cuando se detecta una colisión, aparece un indicador de colisión en las siguientes ubicaciones:

- En el área de estado de la parte inferior de la ventana de imagen de rayos x en vivo de la sala de exploración.
- En el área de estado del lado derecho de la ventana de adquisición de la sala de control.

Icono	Descripción
	Se ha detectado una colisión con el detector
	Se ha detectado una colisión con el estativo (en función del estativo utilizado)
	Se ha detectado una colisión con el tubo
	Se ha detectado una colisión con la mesa

OTROS PROBLEMAS

El sistema provee una aplicación (Help) automática que proporciona la descripción del problema detectado y su posible solución, ante cada caso

3.12 CONDICIONES AMBIENTALES

Funcionamiento

Maria de los Angeles Lambrecht

Apoderada

Bioing, Ivana Retamozo
Co-Directora General
Philips Argentina S.A.

Philips Argentina S.A.

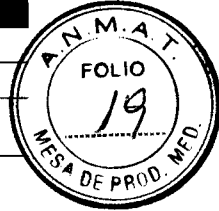
PHILIPS

SISTEMA PARA ANGIOGRAFÍA AZURION

INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B



Condiciones ambientales	Rango (mínimo a máximo)
Temperatura ambiente	+10 °C a +30 °C (59 °F a +86 °F)
Humedad relativa	Del 20% al 80%
Presión	70 kPa a 106 kPa (0 a 3000 m de altitud) (700 hPa a 1060 hPa)



NOTA Para permitir la libre circulación del aire alrededor de los armarios del sistema, no coloque objetos sobre ellos.

Transporte y almacenamiento

Condiciones ambientales	Rango (mínimo a máximo)
Temperatura	-20 °C a +55 °C (-4 °F a 131 °F)
Humedad relativa	Del 10% al 90%
Presión	70 kPa a 106 kPa (0 a 3000 m de altitud) (700 hPa a 1060 hPa)

Compatibilidad electromagnética

El sistema se debe utilizar exclusivamente en un entorno electromagnético similar al descrito en esta Sección.

Emisiones electromagnéticas

La siguiente tabla incluye la guía y declaración del fabricante sobre emisiones electromagnéticas.

Ensayo de emisiones	Nivel de conformidad	Guía
Emisiones de RF Norma CISPR 11	Grupo 1	Este sistema utiliza energía de RF solo para sus funciones internas. Por ello, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en los equipos electrónicos de las proximidades.
Emisiones de RF Norma CISPR 11	Clase A	El sistema es adecuado para usarse en todos los establecimientos que no sean domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de alimentación de baja tensión que alimenta a los edificios de viviendas.
Emisiones de armónicos CEI 61000-3-2	No aplicable	
Fluctuaciones de tensión/ parpadeo (flicker) CEI 61000-3-3	No aplicable	

Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo de la norma CEI 60601	Nivel de conformidad	Guía
Descarga electrostática (DES) CEI 61000-4-2	± 2 kV, ±4 kV y ± 6 kV por contacto ± 2 kV, ±4 kV y ± 8 kV por aire	± 6 kV por contacto ± 8 kV por aire	Los suelos deberían ser de madera, hormigón o baldosa cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debería ser al menos del 30%.
Transitorios/ráfagas rápidas CEI 61000-4-4	± 2 kV para líneas de alimentación de red ± 1 kV para líneas de entrada/salida	± 2 kV para líneas de suministro eléctrico en los cables >3 m No aplicable	La calidad de la red de alimentación debería ser la de un entorno comercial típico o la de un hospital, conforme a los requisitos de la normativa EN50160 o equivalente.
Onda de choque CEI 61000-4-5	± 0,5 kV, ±1 kV y ±2 kV para líneas de suministro eléctrico externas, línea a tierra ± 0,5 kV y ±1 kV para líneas de suministro eléctrico externas, línea a línea	± 1 kV en modo diferencia ± 2 kV en modo común	La calidad de la red de alimentación debería ser la de un entorno comercial típico o la de un hospital, conforme a los requisitos de la normativa EN50160 o equivalente.

Maria de los Angeles Lambrecht

Bioing. Ivana Retuerto
Philips Argentina S.A.

Apoderada

Philips Argentina S.A. Página 14 de 16



5778



Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo de la norma CEI 60601	Nivel de conformidad	Guía
Caídas de tensión, interrupciones y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación CEI 61000-4-11	<5% U_T ¹ (caída >95% en U_T) durante 0,5 ciclos 40% U_T ¹ (caída del 60% en U_T) durante 5 ciclos 70% U_T ¹ (30% de caída en U_T) durante 25 ciclos <5% U_T (caída >95% en U_T) durante 5 s.	<5% U_T (caída >95% en U_T) durante 0,5 ciclos 40% U_T (caída del 60% en U_T) durante 5 ciclos 70% U_T (30% de caída en U_T) durante 25 ciclos <5% U_T (caída >95% en U_T) durante 5 s.	La calidad de la red de alimentación debería ser la de un entorno comercial típico o la de un hospital, conforme a los requisitos de la normativa EN50160 o equivalente.
Frecuencia de la red Campo magnético (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos a frecuencia de red deberían estar a niveles característicos de una localización típica de un entorno comercial típico o un hospital.

¹: Aplicable exclusivamente a interfaces de líneas de suministro externas monofásicas; no se aplica a líneas de suministro externas trifásicas, debido a que el valor nominal de corriente de entrada es superior a 16 A.

NOTA U_T es la tensión de alimentación de corriente alterna antes de la aplicación del nivel de ensayo.

Equipos portátiles y móviles de comunicaciones de RF

El fabricante ofrece la siguiente declaración y orientación sobre inmunidad electromagnética: Los equipos móviles y portátiles de comunicaciones de RF no se deberían usar más cerca de cualquier parte del sistema, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada, calculada con la ecuación adecuada, hasta la frecuencia del transmisor. El sistema está diseñado para su uso en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de FR radiadas estén controladas.

Puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo la distancia mínima entre los equipos (transmisores) de comunicaciones de RF portátiles y móviles y el sistema, como se recomienda a continuación, según la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

La siguiente tabla proporciona las distancias de separación recomendadas entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones de RF y el sistema.

Máxima potencia de salida asignada del transmisor en W	Distancia de separación conforme a la frecuencia del transmisor		
	De 150 kHz a 80 MHz $d = [3,5 / 3] \sqrt{P}$	De 80 MHz a 800 MHz $d = [3,5 / 3] \sqrt{P}$	De 800 MHz a 2,5 GHz $d = [7 / 3] \sqrt{P}$
0,01	0,3 ¹	0,3 ¹	0,3 ¹
0,1	0,37	0,37	0,73
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

¹: Debe garantizarse una distancia mínima de 0,3 m entre un transmisor de RF, la antena y el cable de antena.

Para los transmisores asignados con una potencia máxima de salida no listados arriba, la distancia de separación recomendada 'd' en metros (m) se puede determinar mediante la ecuación adecuada a la frecuencia del transmisor, donde 'P' es la potencia máxima de salida asignada en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

NOTA A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia más alto.

Bioing. Ivano Retamozo
Co-Directora Técnica
Philips Argentina S.A. - Heilbrunn

Philips Argentina S.A.

5478

PHILIPS

SISTEMA PARA ANGIOGRAFÍA AZURION

INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B



Modulaciones y frecuencias del equipo

Equipo	Frecuencia	Modulación
Ratón inalámbrico	2,4 GHz	El ratón inalámbrico Bluetooth tiene una conexión de radio de corto alcance que utiliza un desplazamiento de frecuencia gaussiana con una potencia de modulación por debajo de 100 mW.
Interruptor de pie inalámbrico	2,4 GHz	El interruptor de pedal incorpora una conexión de radio de corto alcance Bluetooth que utiliza un desplazamiento de frecuencia gaussiana con una potencia de modulación por debajo de 100 mW.
DoseAware Xtend	Europa: 868 MHz EE. UU.: 915 MHz Resto del mundo: 315 - 426 MHz	Transmisión intermitente con modulación patentada.



1) 3.14; DESECHO DEL PRODUCTO

Eliminación del sistema

El diseño y la fabricación de los equipos Philips Medical Systems se realiza conforme a pautas importantes de protección ambiental. Si se utiliza y mantiene de forma adecuada, el sistema no presenta ningún riesgo para el medio ambiente. Sin embargo, contiene algunos materiales que pueden ser dañinos para el entorno si no se desechan correctamente. El uso de dichos materiales es esencial para la implementación de determinadas funciones del equipo, así como para el cumplimiento de algunos requisitos legales y de otro tipo.

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

3.16; PRECISIÓN DE MEDICIÓN

Precisión de las indicaciones dosimétricas y sistema de control automático

Indicación dosimétrica	Precisión
Precisión de kerma de referencia en aire	± 35% (por encima de 100 mGy)
Precisión de la tasa de kerma de referencia en aire	± 35% (por encima de 6 mGy/min)
Precisión del producto dosis-área acumulado	± 35% (por encima de 2,5 Gy·cm ²)
Coefficiente de variación del sistema de control automático	5%

Generadores de rayos X

Métodos de medición

Elemento	Método
Tensión del tubo de rayos X	La tensión del tubo se mide con la ayuda de divisores equilibrados de voltaje de alta tensión en el circuito de alta tensión
Corriente del tubo de rayos X	La corriente del tubo se mide en el lado del cátodo en el circuito de alta tensión rectificado del generador de rayos X
Tiempo de carga	El tiempo de carga se mide entre el 75% ±7,5% de tensión pico del borde de aumento de alta tensión y el 75% ±7,5% de tensión pico del borde de descenso de alta tensión
Producto corriente-tiempo	El producto corriente-tiempo se mide en el lado del cátodo en el circuito de alta tensión rectificado del generador de alta tensión entre el 75% ±7,5% de tensión pico del borde de aumento de alta tensión y el 75% ±7,5% de tensión pico del borde de descenso de alta tensión

Maria de los Angeles Lambrecht

Apoderada

Bioing. Ivana Retamozo
Co-Directora Técnica
Philips Argentina S.A.

Philips Argentina S.A.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-7522-16-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5 4 7 8**, 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 para Angiografía.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-597- Sistemas Radiográficos/Fluoroscópicos, para angiografía/intervenciones.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Philips.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Azurion ha sido diseñado para adquisición de imágenes e información en diagnóstico, y para actuar como guía en procedimientos quirúrgicos intervencionistas y mínimamente invasivos en las siguientes áreas de aplicación clínica: procedimientos vasculares, no vasculares, cardiovasculares y neurológicos.

Modelo/s: Azurion 7 M12, Azurion 7 M20, Azurion 3 M12 y Azurion 3 M15.

Período de vida útil: 10 años.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

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


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

Se extiende a PHILIPS ARGENTINA S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1103-226, en la Ciudad de Buenos Aires, a **23 MAY 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

5478

E


Dr. ROBERTO LESCAR
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.