



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003723-23-7

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-003723-23-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

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 RAYOS X ARCO EN C MÓVIL PARA TERAPIA GUIADA POR IMÁGENES y nombre técnico Sistemas Radiográficos, Digitales , de acuerdo con lo solicitado por AGIMED S.R.L. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2023-136851683-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1365-270 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese 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 la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1365-270

Nombre descriptivo: SISTEMA DE RAYOS X ARCO EN C MÓVIL PARA TERAPIA GUIADA POR IMÁGENES

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-430 Sistemas Radiográficos, Digitales

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

Modelos:

De fabricantes 1) y 2)

BV Endura
Zenition 50
Zenition 70

De fabricante 2)
Zenition 10

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Visualización y guía radiológica durante los procedimientos de diagnóstico, intervención y quirúrgicos realizados a los pacientes, exceptuando neonatos.

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Por Unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

- 1) Philips Medical Systems Nederland B.V.
- 2) Philips India Ltd.

Lugar de elaboración:

- 1) Veenpluis 6, 5684 PC Best, Los Países Bajos.
- 2) Plot no. B-79, MIDC, Phase-II, Chakan, Taluka - Khed, Village - Savardari, District: Pune, Maharashtra 410 501, India.

Expediente N° 1-0047-3110-003723-23-7

N° Identificador Trámite: 49757

AM



SISTEMA DE RAYOS X ARCO EN C MÓVIL PARA TERAPIA
GUIADA POR IMÁGENES
Anexo III.B – PROYECTO DE RÓTULO

Importador:

AGIMED SRL.
CULLEN 5771 PISO 1 y 2. Ciudad Autónoma de Buenos Aires

PHILIPS

Fabricantes:

Philips Medical Systems Nederland B.V. Philips India Ltd.
Veenpluis 6, 5684 PC Best, Los Países Plot no. B-79, MIDC, Phase-II, Chakan, Taluka -
Bajos Khed, Village - Savardari, District: Pune,
Maharashtra 410 501, India

SISTEMA DE RAYOS X ARCO EN C MÓVIL PARA TERAPIA
GUIADA POR IMÁGENES

Modelo: _____

Ref: _____ N°/Serie xxxxxxx  _____



CE 0344



Alimentación: 200/210/220/230/240 V

50/60 Hz – I max: 12/10 A.

ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

Temperatura: de -25 °C a 40 °C (A largo plazo) / de -25 °C a 70 °C (A corto plazo)
Humedad del 5% al 95% (sin condensación)
Presión de aire 70 kPa a 110 kPa

Director Técnico: Leonardo Gómez. Bioingeniero Mat. N°: 5545

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por ANMAT PM-1365-270


Ing. LEONARDO GOMEZ
COPITEC 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.


FERNANDO SGIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

Importador:

AGIMED SRL.
CULLEN 5771 PISO 1 y 2. Ciudad Autónoma de Buenos Aires



Fabricantes:

Philips Medical Systems Nederland B.V.
Veenpluis 6, 5684 PC Best, Los Países Bajos

Philips India Ltd.
Plot no. B-79, MIDC, Phase-II, Chakan, Taluka -
Khed, Village - Savardari, District: Pune,
Maharashtra 410 501, India

SISTEMA DE RAYOS X ARCO EN C MÓVIL PARA TERAPIA
GUIADA POR IMÁGENES

Modelo: _____



CE 0344



Alimentación: 200/210/220/230/240 V

50/60 Hz – I max: 12/10 A.

ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

Temperatura: de -25 °C a 40 °C (A largo plazo) / de -25 °C a 70 °C (A corto plazo)
Humedad del 5% al 95% (sin condensación)
Presión de aire 70 kPa a 110 kPa

Director Técnico: Leonardo Gómez. Bioingeniero Mat. N°: 5545

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por ANMAT PM-1365-270

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Mantenimiento y anomalías

- No utilice el sistema de Rayos X con Arco en C en ninguna aplicación hasta tener la seguridad de que el Programa de comprobaciones rutinarias del usuario se ha superado de forma satisfactoria y de que el Programa de mantenimiento planificado está actualizado.
- Si alguna pieza del sistema está o parece estar defectuosa o mal ajustada, NO LO UTILICE hasta que se haya reparado. La utilización del equipo o sistema con componentes defectuosos o mal ajustados puede exponer al operador o al paciente a peligros de radiación o de otro tipo, lo que podría provocar lesiones físicas graves o mortales, o dar lugar a un diagnóstico o tratamiento médico incorrectos.

ADVERTENCIA Conocimientos sobre seguridad

- No utilice el sistema de Rayos X con Arco en C en ninguna aplicación hasta que haya leído, comprendido y asimilado toda la información sobre seguridad, las medidas de seguridad y los procedimientos de emergencia incluidos en el capítulo 'Seguridad'.
- La utilización del sistema de Rayos X con Arco en C sin los conocimientos necesarios acerca de su utilización sin riesgos puede ocasionar lesiones físicas graves o incluso mortales, así como dar lugar a tratamientos o diagnósticos clínicos equivocados
- No utilice el sistema de Rayos X con Arco en C en ninguna aplicación hasta haber recibido formación suficiente y adecuada para hacerlo de forma segura y eficaz. Si duda de su capacidad para utilizar este equipo de forma segura y eficaz, NO LO UTILICE. La puesta en servicio de este equipo sin preparación suficiente y adecuada puede ocasionar lesiones físicas irreversibles, así como dar lugar a tratamientos o diagnósticos clínicos equivocados.

LEONARDO GÓMEZ
BIOINGENIERO 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.

Página 1 de 15

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

ADVERTENCIA Dispositivos de seguridad

- No intente retirar, modificar, omitir o anular ningún dispositivo de seguridad del equipo. La alteración de los dispositivos de seguridad puede ocasionar lesiones físicas graves o mortales.
- **ADVERTENCIA** Uso previsto y compatibilidad
- No utilice el sistema de Rayos X con Arco en C con ningún propósito distinto del previsto.
- No utilice el sistema de Rayos X con Arco en C con productos que no tengan reconocimiento de compatibilidad por parte de Philips Medical Systems.
- La utilización del sistema de Rayos X con Arco en C para fines no previstos o con equipos no compatibles puede ocasionar lesiones graves o mortales, así como dar lugar a tratamientos o diagnósticos clínicos equivocados.

3.2 USO INDICADO

Visualización y guía radiológica durante los procedimientos de diagnóstico, intervención y quirúrgicos realizados a los pacientes, exceptuando neonatos.

Contraindicaciones

Este sistema no debe utilizarse si se sospecha de la existencia de alguna de estas contraindicaciones.

- Quemaduras agudas de la piel (pacientes).
- Alopecia (pacientes).
- Lesiones crónicas por radiación (personal).

Se deben tomar medidas de precaución especiales en las siguientes situaciones:

- Protección del embrión o feto en los exámenes o tratamientos de mujeres embarazadas.
- Los órganos sensibles (por ejemplo, el cristalino o las gónadas) deben estar completamente protegidos siempre que exista la posibilidad de exposición al haz activo.

3.3 Compatibilidad

El equipo descrito en este manual no debe utilizarse en combinación con otros equipos o componentes que no estén expresamente reconocidos como compatibles por Philips Healthcare. Puede solicitarse una lista de tales equipos y componentes en la dirección local de servicio de mantenimiento de Philips Healthcare, o su distribuidor local.

Sólo Philips Healthcare, o terceras partes explícitamente autorizadas, pueden efectuar cambios o adiciones en el equipo. Tales modificaciones o adiciones deben ajustarse estrictamente a la normativa local vigente y realizarse con procedimientos técnicos apropiados.

Las modificaciones o adiciones llevadas a cabo en el equipo por personas sin la formación adecuada o el uso de piezas de repuesto no autorizadas pueden invalidar la garantía de Philips Healthcare. Al igual que con cualquier equipo técnico complejo, el mantenimiento realizado por personas no debidamente cualificadas y el uso de piezas de repuesto no autorizadas conllevan graves riesgos de daños al equipo y de lesiones personales.



Ing. LEONARDO GOMEZ
Mat. COPITEC 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.

Página 2 de 15



HERNANDO SCIALLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

3.4; 3.9; TRANSPORTE INSTALACIÓN Y OPERACION

Transporte

Colocación del brazo en C en la posición de transporte

Debe colocar el estativo del brazo en C en las siguientes posiciones para el transporte:

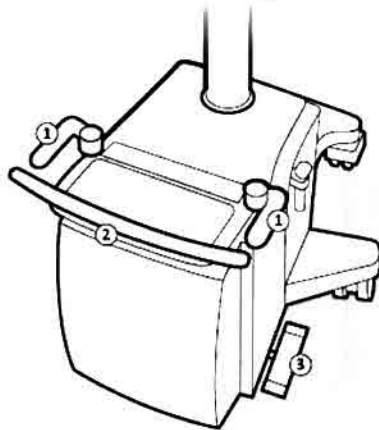
- Recorrido longitudinal: posición de 0 cm
- Movimiento giratorio: posición 0 grados
- Movimiento vertical: posición de 6 cm (8 cm para opción de rotación ampliada)
- Rotación en posición de 0 grados
- Angulación en posición de 0 grados

Movimiento del estativo del brazo en C

1. Suelte el freno. El estativo del brazo en C tiene dos pedales de freno: uno a cada lado. Al liberar el freno, coloque todo el pie en el pedal e inclínelo ligeramente hacia la posición de liberación.
2. Use la barra de empuje y las asas de dirección para controlar el movimiento del estativo. Con las asas de dirección en la posición de avance a izquierda o derecha, es posible mover el estativo del brazo en C lateralmente.

NOTA Las asas de dirección se han diseñado exclusivamente para colocar el brazo en C en la ubicación de la adquisición. Las asas de dirección no deben utilizarse durante el transporte, a menos que se encuentren curvas cerradas o difíciles.

Las dos asas de dirección se acoplan y permiten controlar las ruedas traseras. Tienen tres posiciones predefinidas (se oye un chasquido): recto, a izquierda y a derecha. Además, se pueden usar todas las posiciones de las ruedas entre las posiciones predefinidas para mover el estativo en la dirección correspondiente. Las ruedas delanteras giran libremente.



1	Asa de dirección
2	Barra de empuje
3	Pedal de freno

3. Cuando el estativo llegue a la ubicación correspondiente, use las asas de dirección para ajustar la posición.
4. Para aplicar el freno, pise el pedal hacia la posición de bloqueo que indica el símbolo.

Ing. LEONARDO GOMEZ
Mat. COPITEC 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

Movimiento de la estación de visualización móvil

La estación de visualización móvil se puede mover con la barra de empuje. Si se va recorrer una gran distancia, se puede accionar un freno o bloquear un par de ruedas.

La estación de visualización móvil incluye pedales dobles en cada rueda trasera.

Uso de los pedales dobles

La estación de visualización móvil incluye pedales dobles (rojo y gris), que pueden utilizarse para bloquear y frenar las ruedas traseras.

Colocación de los monitores en la posición de transporte

Durante el transporte de la estación de visualización móvil, se deben cerrar y bloquear los monitores con los dos tornillos de bloqueo situados en la parte posterior de los monitores.

- 1 Si procede, baje los monitores a la posición más baja.
- 2 Pliegue los monitores.
- 3 Recoja los cables con las abrazaderas del lateral de la estación de visualización móvil.

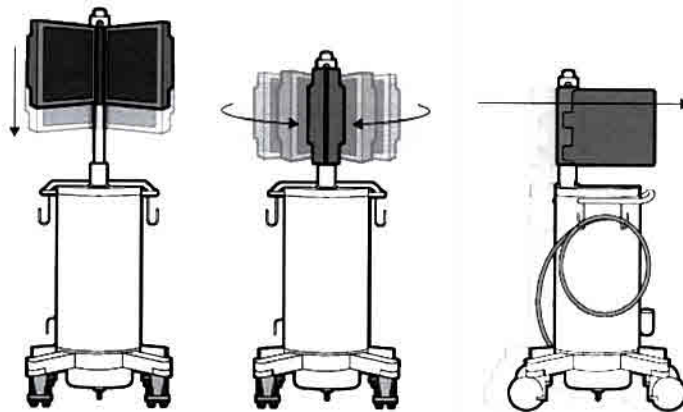


Figura 35 Colocación de los monitores en la posición de transporte

Colocación**Brazo en C**

Si procede, antes de usar el sistema con un paciente, coloque las fundas esterilizadas.

Estación de visualización móvil

ADVERTENCIA: No coloque la estación de visualización móvil con el lado posterior (abierto) situado junto al paciente. El lado posterior de la estación de visualización móvil incluye un ventilador que puede afectar negativamente al flujo de aire estéril.


Cambio de posición del brazo en C

Durante los exámenes, el cirujano puede solicitar el cambio de posición del brazo en C. En estos casos, la función ClearGuide permite la comunicación entre el cirujano y el operador.

Después de ver una imagen de rayos X, el cirujano puede pedir al operador que cambie la posición del brazo en C. Por ejemplo, el cirujano puede pedir al operador que cambie la posición del brazo en C para que el marcador 6 del detector se encuentre más cerca del centro del paciente.

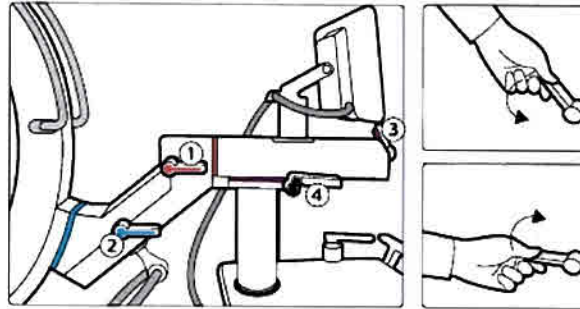
El operador cambiaría la posición del brazo en C para desplazar el detector a la nueva ubicación.


Ing. LEONARDO GOMEZ
Mat. COPITEC 5549
Director Técnico
AGIMED S.R.L.


FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

Frenos y movimientos del brazo en C

Los frenos de rotación, angulación, movimiento longitudinal y giro (oscilante) incluyen símbolos que indican su movimiento y estado. Cuando se suelta el freno, la palanca apunta al símbolo de desbloqueo. Cuando se aplica el freno, la palanca apunta al símbolo de bloqueo.



1	Palanca del freno de rotación	Naranja
2	Palanca del freno de angulación	Azul
3	Palanca del freno longitudinal	Rosa
4	Palancas del freno de giro (oscilante)	Negro

Rotación

Para soltar el freno de rotación (palanca naranja), coloque la palanca de freno en la posición de desbloqueo. Para volver a accionar el freno, coloque la palanca de freno de nuevo en la posición de bloqueo. El grado de rotación se indica en la escala.

El intervalo de rotación con el tope de seguridad está comprendido entre -135° y $+135^\circ$. Para ampliar la rotación fuera de este intervalo, presione el mecanismo de liberación del tope de seguridad (situado en la parte inferior del brazo en C).

Angulación

Para soltar el freno de angulación (palanca azul) coloque la palanca en la posición de desbloqueo. Para volver a accionar el freno, coloque la palanca en la posición de bloqueo. El grado de angulación se indica en la escala. El rango de angulación es de $+90$ grados a -25 grados (-45 grados para la rotación ampliada).

Movimiento longitudinal

Para soltar el freno longitudinal (palanca rosa), coloque la palanca en la posición de desbloqueo. Para volver a accionar el freno, coloque la palanca de nuevo en la posición de bloqueo. El desplazamiento longitudinal se muestra en la escala. El intervalo de movimiento longitudinal es de 20 cm.

Movimiento giratorio (oscilante)



Para soltar el freno del movimiento giratorio (palancas negras), levante las dos palancas. Para volver a accionar el freno, coloque las palancas de nuevo en la posición de bloqueo. El intervalo de giro está comprendido entre -10 grados y $+10$ grados.

Movimiento vertical

El ajuste de la altura se controla mediante los botones situados junto a la columna del brazo en C en los laterales del estativo del brazo en C.

Ing. LEONARDO GOMEZ
Mat. COPIRTEC 5515
Director Técnico
AGIMED S.R.L.

ERINANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

- 1 Encienda el estativo del brazo en C.
- 2 Compruebe que la llave de bloqueo del sistema está en posición de activación (1).
- 3  Pulse el botón **Up (Arriba)** para mover el brazo en C hacia arriba. El movimiento de elevación continúa hasta que se suelta la tecla o se alcanza el límite superior.
El estativo del brazo en C tiene un movimiento de elevación de 49 cm.
- 4  Pulse el botón **Down (Abajo)** para mover el brazo en C hacia abajo. El movimiento descendente continúa hasta que se suelta la tecla o se alcanza la posición de transporte.
- 5 En la posición de transporte, se detiene el movimiento y se enciende el indicador luminoso situado junto a los botones.
- 6 Para continuar con el movimiento descendente hasta el límite ampliado, vuelva a pulsar el botón **Down (Abajo)**. Al iniciar este movimiento, se emite una señal sonora y el indicador luminoso permanece encendido.



ADVERTENCIA

Si observa irregularidades en alguna dirección del movimiento vertical durante el funcionamiento, apague el sistema según se describe en [Apagado de emergencia \(página 17\)](#).



PRECAUCIÓN

Si se suelta el tope de seguridad de rotación en el modelo del intensificador de imágenes de 12 pulgadas y se usa en la posición debajo de la mesa, puede chocar con el estativo. Los modelos de 9 y 12 pulgadas pueden chocar también con el suelo. Por lo tanto, es necesario extremar la precaución si se amplía el intervalo de rotación.



PRECAUCIÓN

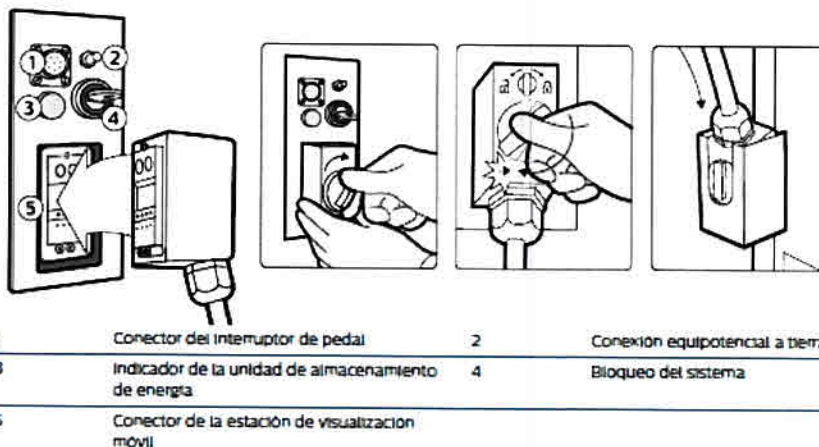
Si el indicador parpadea, el circuito central ha detectado un error y el movimiento vertical se desactiva.

Encendido y apagado del sistema


En esta sección se describe la conexión del sistema, mediante el bloqueo y conexión a tierra del sistema.


Conexión del sistema

Con el estativo del brazo en C y la estación de visualización móvil en la posición correspondiente, realice las conexiones eléctricas que se indican a continuación.



1. Conecte el cable de la estación de visualización móvil y el estativo del brazo en C y gire el pasador hacia la derecha hasta que quede encajado en su lugar


 EDUARDO GOMEZ
 DEL COMITÉ 5079
 Director Técnico
 AGIMED S.R.L.


 FERNANDO SCIOLLA
 Apoderado
 AGIMED S.R.L.

2. Conecte el cable de alimentación de red de la estación de visualización móvil a una toma de corriente adecuada.
3. Si es necesario, conecte el interruptor de pedal al panel de conectores del estativo del brazo en C.

Bloqueo del sistema

Si el mecanismo de bloqueo del sistema se coloca en la posición 0, todas las funciones de rayos X se desactivan y en la pantalla del brazo en C se muestra un mensaje. El movimiento vertical también se bloquea. Antes de encender el sistema, el bloqueo del sistema debe establecerse en 0 para evitar la emisión de radiación accidental. El bloqueo del sistema solamente se debe establecer en 1 durante los procedimientos con radiación y colocación para el movimiento vertical.

Encendido del sistema



- 1 Pulse el botón **System on (Encender sistema)** del estativo del brazo en C o pulse el botón **System on (Encender sistema)** de la estación de visualización móvil.

Si la protección con contraseña no está activada, el sistema se inicia.

Si la protección con contraseña está activada, se abre la pantalla de inicio de sesión. La función de protección con contraseña impide el acceso no autorizado a los datos de los pacientes.

- 2 Para iniciar un examen de emergencia sin iniciar una sesión, haga clic en **Emergency Use (Uso de emergencia)**.

El sistema se inicia, pero no se podrán realizar las funciones siguientes:

- Revisar exámenes existentes.
- Iniciar exámenes programados.
- Exportar, guardar e imprimir datos.

- 3 Para iniciar una sesión, introduzca su nombre de usuario y contraseña y haga clic en **Log On (Iniciar sesión)**.

El sistema realiza un procedimiento de inicialización y autocomprobación. Se muestra una pantalla de inicio en el monitor de exámenes de la estación de visualización móvil y en la pantalla táctil del estativo del brazo en C.



PRECAUCIÓN

Para evitar errores, no pulse ningún control durante el procedimiento de inicio (excepto los botones de movimiento vertical).

El sistema está listo para su uso en los siguientes casos:

- En el monitor de exámenes se muestra la pantalla de administración.
- En la pantalla táctil del estativo del brazo en C se muestran el estado y los ajustes.
- No se muestra ningún mensaje de error.

Apagado de emergencia

En caso de emergencia, apague el sistema.



- 1 Para desactivar solo el estativo del brazo en C en caso de emergencia, pulse el botón **Emergency off (Apagado de emergencia)** de la consola del estativo del brazo en C.

La generación de rayos X y los movimientos verticales ya no están disponibles.



- 2 Para apagar el sistema, pulse **System off (Apagar sistema)** en la estación de visualización móvil.

- 3 Desenchufe la estación de visualización móvil de la toma de corriente.

Programa de mantenimiento planificado

Ing. LEONARDO GOMEZ
MIL COP/REG 05.13
Director Técnico
AGIMED S.R.L.

El mantenimiento planificado solo puede llevarlo a cabo personal técnico cualificado y autorizado. En este contexto, “cualificado” significa estar habilitado legalmente para trabajar con este tipo de equipos médicos eléctricos en la jurisdicción donde estén ubicados, y “autorizado” significa que la organización responsable ha dado su aprobación.

Comprobaciones generales

Qué debe comprobarse		Frecuencia
Inspección visual y limpieza externa del sistema	Comprobar el cable de alimentación	Anual
	Comprobar el sistema de visualización móvil por fuera	Anual
	Comprobar el sistema del estativo del brazo en C por fuera	Anual
	Comprobar las mesas	Anual
	Comprobar los conectores	Anual
	Comprobar la teca	Anual
Comprobar etiquetas		Anual

Comprobaciones mecánicas

Qué debe comprobarse		Frecuencia
Movimiento de la estación de visualización móvil	Comprobar ruedas	Anual
	Comprobar tira de puesta a tierra	Anual
	Comprobar frenos	Anual
	Comprobar funcionamiento de dirección	Anual
Movimiento del estativo del brazo en C	Comprobar movimientos del brazo en C	Anual
	Comprobar ruedas	Anual
	Comprobar tira de puesta a tierra	Anual
	Comprobar funcionamiento de dirección	Anual
	Comprobar frenos	Anual
Comprobar mecanismo de monitor		Anual

3.6: COMPATIBILIDAD CON OTROS TRATAMIENTOS O DISPOSITIVOS

Compatibilidad con Electrobisturif (Equipos Quirúrgicos de Alta Frecuencia)



ADVERTENCIA

El uso de un equipo quirúrgico de alta frecuencia puede interferir en el funcionamiento de otros sistemas médicos. El uso de equipo quirúrgico que cumpla la norma específica IEC 60601-2-2 con un modo de corte máximo de 300 W, un modo de coagulación máxima de 100 W y una frecuencia de trabajo de 450 kHz ± 100 kHz no afectará al rendimiento fundamental o a la seguridad básica del sistema. Sin embargo, el uso simultáneo de un equipo quirúrgico de alta frecuencia en las proximidades del sistema durante la adquisición de imágenes radiográficas puede alterar la calidad de imagen. El uso de un equipo quirúrgico de alta frecuencia en las proximidades de las interfaces de usuario puede alterar temporalmente su funcionamiento.




ADVERTENCIA

El uso de un equipo quirúrgico de alta frecuencia en las proximidades de la interfaz de usuario del estativo puede provocar la activación o desactivación accidental de las funciones de la interfaz del usuario, lo cual podría afectar, en casos extremos, al modo de adquisición de la siguiente imagen. Para evitar la adquisición con ajustes no deseados, compruebe que los ajustes del modo de adquisición siguen siendo correctos tras utilizar el equipo quirúrgico de alta frecuencia en las proximidades de la interfaz de usuario del estativo y antes de realizar la siguiente adquisición con rayos X.



ADVERTENCIA

Las emisiones del equipo quirúrgico de alta frecuencia dependen en gran medida de la disposición y longitud de los cables neutros y activos, del modo de funcionamiento (con chispas o no) y de muchas otras condiciones de aplicación. Consulte la documentación adjunta del equipo quirúrgico de alta frecuencia para obtener más información las interferencias electromagnéticas.


 Ing. FERNANDO SCIOLLA
 Matr. 000110255-0
 Director Técnico
 AGIMED S.R.L.


 FERNANDO SCIOLLA
 Apoderado
 AGIMED S.R.L.

3.8: LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

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.

NOTA Al limpiar la sala en la que se ha utilizado el equipo de rayos X, debe dejar colocadas las fundas no estériles en el equipo de rayos X.

Desinfección

La desinfección quizá no sea efectiva si las superficies no se han limpiado por completo previamente.

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 sugiere utilizar agentes desinfectantes con productos anticorrosivos.

Agentes desinfectantes

En la sala de exploración, las piezas y accesorios del sistema se pueden desinfectar con agentes desinfectantes 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:

- Alcohol etílico o isopropílico (95%)
- Amonio cuaternario (300 ppm)
- Glutaraldehído (2%)
- Orto-ftalaldehído (0,55%)
- Agua oxigenada (5%)
- Clorhexidina (0,5%) en etanol o alcohol isopropílico (70%)
- Hipoclorito de sodio (500 ppm)

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.

3.10: SEGURIDAD CONTRA RADIACIONES

El empleo de este equipo está restringido a personal cualificado y autorizado.

El personal que utilice el equipo o se encuentre dentro de la sala de examen debe respetar toda la normativa local vigente. Si tiene alguna duda sobre estas leyes y normas, no use el equipo.

El operador debe utilizar todas las funciones de protección del equipo contra radiaciones, así como todos los dispositivos, accesorios, sistemas y procedimientos de protección contra radiaciones que estén a su disposición.



FERNANDO SCIOLLA
DIRECTOR GENERAL
AGIMED S.R.L.



FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

ADVERTENCIA: Asegúrese de que, cuando el sistema esté inmóvil y conectado a la red eléctrica para la recarga, el bloqueo de sistema se encuentre desactivado y de que se haya extraído la llave de bloqueo del sistema para evitar la emisión de radiación o movimientos motorizados accidentales.

Debe emplearse solo la dosis prescrita para realizar el examen o el tratamiento correspondiente.

Se debe restringir el acceso al sistema según lo establecido en la normativa local para la protección frente a las radiaciones.

ADVERTENCIA: Procedimientos intervencionistas: este equipo se ha diseñado para la realización de procedimientos para los que existe el riesgo de que los niveles de dosis cutánea sean lo bastante altos durante el uso normal como para provocar efectos determinantes. Es fundamental seguir estrictamente todas las indicaciones de seguridad para este tipo de procedimientos.

Control de la dosis cutánea

Durante los procedimientos intervencionistas prolongados, los niveles de dosis cutánea pueden ser lo bastante altos como para provocar efectos determinantes.

Es necesario usar la función de control de riesgos para determinar los riesgos y beneficios del procedimiento.

El sistema incluye varios modos de adquisición seleccionables, cada uno de los cuales produce imágenes con distintos niveles de calidad mediante el uso de diversas tasas de dosis. Se debe usar el modo de adquisición óptimo para el procedimiento.

Directrices contra la radiación

Siempre que realice un procedimiento de radiación, debe tener en cuenta estas indicaciones:

- No aplique radiación cuando no sea necesario.
- Irradiar el menor tiempo posible.
- Use el control automático de tasa de dosis siempre que sea posible.
- Manténgase lo más alejado posible del objeto irradiado y de la fuente de rayos X.
- Use delantales y otras prendas protectoras según sea necesario.
- Use dosímetros para controlar el nivel de radiación recibido conforme a las normativas locales.
- Utilice los dispositivos de dirección del láser para determinar la región de interés en lugar de utilizar fluoroscopia.
- Utilice fluoroscopia (o roadmap) con dosis bajas o normales siempre que sea posible en lugar de dosis superiores y otros modos de adquisición a fin de reducir la dosis.
- Colime en la medida de lo posible mediante los preindicadores.
- Mantenga la mayor distancia posible entre el punto focal y la piel (objeto) para reducir la dosis absorbida.
- Se deben retirar todos los objetos que obstaculicen el haz principal (incluidas las manos).
- En principio, la fuente de rayos X se debe colocar debajo de la mesa para reducir la exposición a la radiación dispersa.
- Tenga en cuenta los efectos adversos que se pueden producir debido a la presencia de objetos en la trayectoria del haz de rayos X (por ejemplo, la mesa de operaciones).

FERNANDO SCIULLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

FERNANDO SCIULLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

- La estación de visualización móvil se debe colocar de forma que el indicador de radiación de rayos X sea visible para todas las personas presentes en la sala desde cualquier posición.

3.11: MENSAJES DE SISTEMA Y ERROR

En este capítulo se explica cómo resolver los mensajes del sistema y error que aparecen en el sistema.

Si se le indica que llame al servicio técnico, anote el código de error, la fecha y la hora.

Estativo del brazo en C:

Cuando se produce un error, se muestra un mensaje de advertencia en la pantalla táctil del estativo del brazo en C. La mayoría de los mensajes y advertencias se pueden confirmar pulsando el botón OK (Aceptar) en el cuadro de diálogo del mensaje. Al pulsar OK (Aceptar), el cuadro de diálogo desaparece y el mensaje se muestra en el área de estado de la pantalla táctil del estativo del brazo en C.

Algunos mensajes o advertencias no se pueden confirmar y permanecen en la pantalla táctil del estativo del brazo en C hasta que el problema se haya resuelto.

Visualización de mensajes en el estativo del brazo en C:

Los mensajes o advertencias actuales pueden verse en la pantalla táctil del estativo del brazo en C.

Estación de visualización móvil

Los mensajes del sistema se muestran mientras se realiza una acción y se explican por sí solos.

Impresora (opción)

Si desea ver una lista completa de los mensajes de error y sus posibles causas y soluciones, consulte las instrucciones de uso de la impresora.

Visor de imágenes (Opción)

Si desea ver una lista completa de los mensajes de error y sus posibles causas y soluciones, consulte las Instrucciones de uso de Visor de imágenes.

3.12: CONDICIONES AMBIENTALES

Seguridad contra explosiones

- Este equipo NO debe utilizarse en presencia de vapores o gases explosivos, como ciertos gases anestésicos.
- La utilización de equipos eléctricos en entornos para los que no están diseñados puede causar incendios o explosiones.

ADVERTENCIA: No utilice aerosoles de desinfección inflamables o potencialmente explosivos. Dichos aerosoles crean vapores que se pueden incendiar, lo que a su vez puede provocar lesiones graves o mortales o daños en el equipo.

Seguridad contra incendios

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

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

Deben aplicarse, respetarse y ponerse en marcha las normativas contra incendios para cada tipo de área médica utilizada. Es preciso contar con extintores contra incendios motivados por causas eléctricas y no eléctricas. Todos los operadores de este equipo electromédico deben tener la formación y los conocimientos requeridos para el uso de los extintores y otros equipos contra incendios y la aplicación de los procedimientos locales en caso de incendio.

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

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

Teléfonos móviles y productos similares

El sistema cumple los requisitos de la normativa sobre compatibilidad electromagnética (CEM) vigente.

Los equipos electrónicos que superan los límites establecidos en la normativa sobre compatibilidad electromagnética, como determinados teléfonos móviles, pueden afectar al funcionamiento del sistema en circunstancias especiales.


ADVERTENCIA: No se deben usar radiotransmisores portátiles (por ejemplo, teléfonos móviles) en la sala de examen con independencia de que estén encendidos o apagados. Estos dispositivos pueden sobrepasar los límites de radiación electromagnética y, en circunstancias excepcionales, interferir en el funcionamiento correcto del sistema. En casos extremos, esto puede provocar lesiones graves o mortales, o tener como resultado un tratamiento clínico incorrecto.

Compatibilidad electromagnética

Este sistema se ha clasificado como un equipo de clase A y es apto para su uso en todos los entornos no domésticos y en entornos conectados directamente a la red pública de alimentación de baja tensión que suministra energía eléctrica a los edificios usados con fines domésticos. Este sistema cumple las leyes y normas nacionales e internacionales relativas a la compatibilidad electromagnética para este tipo de equipos siempre que se use con el fin previsto. Dichas normativas y disposiciones establecen los niveles admisibles de emisión electromagnética del producto y su inmunidad obligatoria contra perturbaciones electromagnéticas procedentes de fuentes externas.

IEC 60601-1-2 Emisiones electromagnéticas

Guía y declaración del fabricante. Emisiones electromagnéticas: • El sistema está previsto para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El operador del sistema o el centro responsable deben garantizar que se utiliza en dicho entorno.



FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.



FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

Ensayo de emisiones	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético. Pautas.
Emisiones de RF Norma CISPR 11	Grupo 1	Este sistema utiliza energía de RF solo para su funcionamiento interno. Por ello, sus emisiones de RF son extremadamente 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	

IEC 60601-1-2 Inmunidad electromagnética

Guía y declaración del fabricante. Inmunidad electromagnética.			
Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo de la norma IEC 60601-1-2	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético. Pautas.
Descarga electrostática (DES) CEI 61000-4-2	± 8 kV por contacto ± 15 kV por aire	± 8 kV por contacto ± 15 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%.
RF radiada CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2.7 GHz	10 V/m 80 MHz - 2.7 GHz	Los equipos portátiles y móviles 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 fórmula $d = \sqrt{6/E} \cdot \sqrt{P}$ donde P es la potencia máxima en vatios, D es la distancia de separación mínima en m (metros) y E es la prueba de inmunidad nivel en V/m.
Inmunidad a campos irradiados de equipos de comunicaciones de RF inalámbricas			
CEI 61000-4-3	Consulte la tabla que se muestra a continuación	Consulte la tabla que se muestra a continuación	Los equipos portátiles y móviles de comunicaciones de RF no se deberían usar más cerca de 30 cm de cualquier parte del sistema, incluidos los cables.
Transitorios/rafagas rápidas CEI 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz para las líneas de suministro eléctrico ± 1 kV 100 kHz para las líneas de entrada/salida	± 2 kV 100 kHz para las líneas de suministro eléctrico ± 1 kV 100 kHz para las líneas de entrada/salida	La calidad de la red de alimentación debería ser la de un entorno comercial típico o la de un hospital.
Onda de choque CEI 61000-4-5	± 1 kV para cada línea a línea ± 2 kV para cada línea a tierra	± 1 kV para cada línea a línea ± 2 kV para cada línea a tierra	La calidad de la red de alimentación debería ser la de un entorno comercial típico o la de un hospital.
RF conducida CEI 61000-4-6	3 V, de 0.15 MHz a 80 MHz 6 V en bandas ISM entre 0.15 MHz y 80 MHz	3 V, de 0.15 MHz a 80 MHz 6 V en bandas ISM entre 0.15 MHz y 80 MHz	
Caidas de tensión, interrupciones y variaciones de tensión en las líneas de entrada de suministro eléctrico CEI 61000-4-11	0% UT (caída del 100% en UT) durante 0.5 ciclos 0% UT (caída del 100% en UT) durante 1 ciclo 70% UT (caída del 30% en UT) durante 25/30 ciclos 0% UT (caída del 100% en UT) durante 250/300 ciclos	0% UT (caída del 100% en UT) durante 0.5 ciclos 0% UT (caída del 100% en UT) durante 1 ciclo 70% UT (caída del 30% en UT) durante 25/30 ciclos 0% UT (caída del 100% en UT) durante 250/300 ciclos	La calidad de la red de alimentación debería ser la de un centro sanitario profesional típico. Si el usuario del sistema requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de suministro, se recomienda que el sistema se alimente desde una batería o suministro ininterrumpido.
Campo magnético a frecuencia de red (50 Hz/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos a frecuencia de red deberían estar a niveles IEC característicos de una localización típica de un entorno comercial típico o un hospital.


 FERNANDO SCIOLLA
 Apoderado
 AGIMED S.R.L.


 FERNANDO SCIOLLA
 Apoderado
 AGIMED S.R.L.

IEC 60601-1-2 Inmunidad a campos irradiados desde equipos de comunicaciones de RF inalámbricas

De acuerdo con la tabla 9 de IEC 60601-1-2 ed. 4.0

Frecuencia de la prueba (MHz)	Banda (MHz)	Servicio técnico	Modulación	Potencia máxima (W)	Distancia (m)	Nivel de la prueba de inmunidad (V/m)
385	380 -390	TETRA 400	Modulación de pulso de 18 Hz	1,8	0,3	27
450	De 430 a 470	GMRS460 FRS 460	FM, desviación de ± 5 kHz, seno de 1 kHz	2	0,3	28
710 745 780	De 704 a 787	Banda LTE 13, 17	Modulación de pulso de 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	De 800 a 960	GSM 800 900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 Banda LTE 5	Modulación de pulso de 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	De 1700 a 1990	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT Banda LTE 1, 3, 4, 25 UMTS	Modulación de pulso de 217 Hz	2	0,3	28
2450	De 2400 a 2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/N RFID 2450 Banda LTE 7	Modulación de pulso de 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	De 5100 a 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulación de pulso de 217 Hz	0,2	0,3	9

Modulaciones y frecuencias del equipo

Equipo radioeléctrico	Frecuencia	Potencia (dBm)	Modulación
Estación base e interruptor de pedal inalámbrico	2400,0-2483,5 MHz	<10 dBm	El interruptor de pedal inalámbrico incorpora una conexión de radio Bluetooth® de corto alcance que utiliza una modulación por desplazamiento de frecuencia gaussiana
Red Inalámbrica (WiFi)	2.400-2.4835 GHz 5.150-5.725 GHz 5.725-5.875 GHz	<20 dBm <23 dBm <14 dBm	La red inalámbrica utiliza los tipos de modulación DSSS, OFDM, FHSS (2.4 GHz) o OFDM (5 GHz)

OFDM: Orthogonal Frequency-division Multiplexing (multiplexación por división de frecuencias ortogonales)

DSSS: Direct Sequence Spread Spectrum (espectro ensanchado por secuencia directa)

ALMACENAMIENTO, TRANSPORTE y UTILIZACIÓN

Condición	Valor
Temperatura de funcionamiento (sin opciones de hardware)	De 10 a 40 °C de seguridad 10 °C a 35 °C para rendimiento
Temperatura de almacenamiento/transporte	De -25 °C a 70 °C para almacenamiento a corto plazo De -25 °C a 40 °C para almacenamiento a largo plazo


Ing. LEONARDO GOMEZ
Mat. COPITEC 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.


Condición	Valor
Humedad relativa durante funcionamiento	De 20% a 93% de seguridad De 20% a 80% de rendimiento
Humedad relativa durante almacenamiento	5% - 95% (sin condensación)
Presión de aire durante funcionamiento y almacenamiento	70 kPa a 110 kPa
Altitud de funcionamiento	0 a 3000 metros

3.14; DESECHO DE PRODUCTOS

El equipo de Philips está diseñado y fabricado de acuerdo con las normas de protección del medio ambiente. Si se utiliza y mantiene de forma adecuada, el equipo no presenta riesgos ambientales. Sin embargo, contiene algunos materiales que pueden ser perjudiciales para el medio ambiente si no se eliminan de la manera adecuada. El uso de dichos materiales es esencial para determinadas funciones y para el cumplimiento de la normativa correspondiente.



Ing. LEONARDO GOY
Mat. COPITEC 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.



FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: AGIMED SRL.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 16 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.16 12:08:33 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.16 12:08:34 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003723-23-7

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-003723-23-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por AGIMED S.R.L. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1365-270

Nombre descriptivo: SISTEMA DE RAYOS X ARCO EN C MÓVIL PARA TERAPIA GUIADA POR IMÁGENES

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-430 Sistemas Radiográficos, Digitales

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

Modelos:

De fabricantes 1) y 2)

BV Endura

Zenition 50

Zenition 70

De fabricante 2)

Zenition 10

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Visualización y guía radiológica durante los procedimientos de diagnóstico, intervención y quirúrgicos realizados a los pacientes, exceptuando neonatos.

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Por Unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

1) Philips Medical Systems Nederland B.V.

2) Philips India Ltd.

Lugar de elaboración:

1) Veenpluis 6, 5684 PC Best, Los Países Bajos.

2) Plot no. B-79, MIDC, Phase-II, Chakan, Taluka - Khed, Village - Savardari, District: Pune, Maharashtra 410 501, India.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1365-270 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-003723-23-7

N° Identificador Trámite: 49757

AM

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE

Date: 2023.11.25 15:09:30 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE

Date: 2023.11.25 15:09:30 -03:00