



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Insititutos
S.A.M.A.S.*

DISPOSICIÓN Nº **8424**

BUENOS AIRES, **14 OCT 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-126-15-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PHILIPS ARGENTINA S.A. solicita la modificación del Certificado de Inscripción en el PPTM Nº PM-1103-74, denominado: Sistema de Imágenes Funcionales con RMN

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

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

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica y la Dirección Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1103-74, denominado: Sistema de Imágenes Funcionales con RMN.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S. S. M. S. S.*

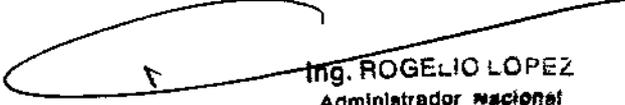
DISPOSICIÓN N° **8424**

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1103-74.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado y hágasele 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 para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-126-15-7

DISPOSICIÓN N° **8424**
mk


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8424**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1103-74 y de acuerdo a lo solicitado por la firma PHILIPS ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre genérico / marca: Sistema de Imágenes funcionales con RNM

Marca INVIVO

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6237/11 de fecha 13 de septiembre de 2011 Tramitado por expediente N° 1-47-16345-10-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Fabricantes:	Invivo Corporation-3545 SW 47 th Avenue, Gainesville, FL 32608, Estados Unidos Invivo Corporation-3650 N.E. 53 rd Avenue, Gainesville, FL 32608, Estados Unidos	Icad, INC. 4 Townsend West, Suite 9, Nashua, Nuevo Hampshire 03063. Estados Unidos
Proyecto de Rótulo	Proyecto de Rótulo Aprobado por Disposición ANMAT N° 6237/11	a fs 6
Instrucciones de Uso	Instrucciones de Uso Aprobadas por Disposición ANMAT N° 6237/11	a fs 7-16

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



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

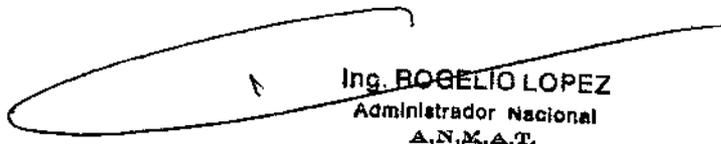
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma PHILIPS ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1103-74, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **04 OCT 2015**.....

Expediente N° 1-47-3110-126-15-7

DISPOSICIÓN N° **8424**

mk

f


Ing. **ROGELIO LOPEZ**
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

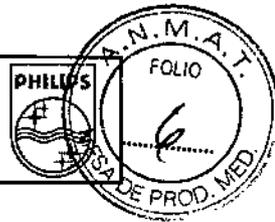
PHILIPS

PROYECTO DE ROTULO

Sistema DYNACAD®

Anexo III.B

8724



Importador:

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

Fabricante:

Invivo Corporation-
3545 SW 47th Ave. Gainesville, FL 32608.
EE.UU.

04 OCT 2015

Fabricante:

iCAD, INC.
4 Townsend West, Suite 9, Nashua, Nuevo
Hampshire 03063. EE.UU.

Fabricante:

MeVis Medical Solutions AG. Caroline-
Herschel-Str 1. 28359 Bremen.
Alemania.

SISTEMA de IMÁGENES FUNCIONALES CON RNM

InVivo DynaCAD

REF XXXXX

SN XXXXXXXX



115/230 V~
3.2/1.6A
50/60 Hz



ALMACENAMIENTO
TEMPERATURA +10°C a +40°C
HR 10% AL 90% (sin condensación)
PRESIÓN 500 hPa A 1060hPa



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

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-1103-74

EDUARDO MOKOSIAN
Apoderado
Philips Argentina - Healthcare

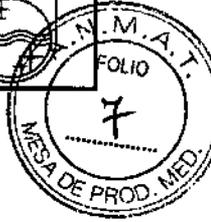
Ing. JAVIER SCHNEIDER
DIRECTOR TÉCNICO
PHILIPS ARGENTINA S.A.
DIVISION SISTEMAS MEDICO

PHILIPS

InVivo DynaCAD®
INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

8424

PHILIPS



Importador:
Philips Argentina S.A.
Vedia 3892. Ciudad de Buenos Aires -
Argentina
Fabricante:
iCAD, INC.
4 Townsend West, Suite 9, Nashua, Nuevo
Hampshire 03063. EE.UU.

Fabricante:
Invivo Corporation-
3545 SW 47th Ave. Gainesville, FL 32608.
EE.UU.
Fabricante:
MeVis Medical Solutions AG. Caroline-
Herschel-Str 1. 28359 Bremen.
Alemania.

SISTEMA de IMÁGENES FUNCIONALES CON RNM InVivo DynaCAD



115/230 V~
3.2/1.6A
50/60 Hz



ALMACENAMIENTO
TEMPERATURA +10°C a +40°C
HR 10% AL 90% (sin condensación)
PRESIÓN 500 hPa A 1060hPa



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

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
Autorizado por la ANMAT PM-1103-74

3.2; 3.6.;

Indicaciones de Uso

DynaCAD es una workstation con un paquete de software de procesamiento posterior utilizado para ver y analizar estudios de resonancia magnética (RM). DynaCAD admite la evaluación de datos dinámicos de RM adquiridos durante la administración de un agente de contraste. Este paquete de software registra automáticamente adquisiciones seriales de imágenes de pacientes para minimizar el impacto del movimiento del paciente, segmenta y clasifica los tipos de tejidos mediante características de mejora (mapas de imágenes paramétricas) y realiza otras funciones de procesamiento posterior definidas por los usuarios tales como sustracción de imágenes, reformateos multiplanares y proyecciones de máxima intensidad. La información obtenida se puede mostrar en diferentes formatos, tales como una imagen paramétrica superpuesta sobre una imagen de origen. Los resultados, tales como las gráficas e imágenes paramétricas, pueden almacenarse como capturas de pantalla en formato DICOM o pueden imprimirse en una película o en papel mediante una impresora color.

Todas las imágenes en formato DICOM se pueden ver utilizando DynaCAD; sin embargo, las mamografías no deben interpretarse desde esta terminal de trabajo. DynaCAD realiza detección asistida por computadora (CAD) para exámenes de captación de contraste dinámico tales como RM y TC (tomografía computarizada). Además, DynaCAD proporciona una herramienta de planificación de intervenciones que brinda asistencia a la orientación proporcionada por la RM de procedimientos percutáneos para senos.

Al ser interpretado por un médico calificado, este dispositivo proporciona información que puede resultar de utilidad para la detección sistémica, el diagnóstico, el monitoreo y la planificación de intervenciones. Las decisiones sobre el manejo de pacientes no deben depender exclusivamente de los resultados de los análisis efectuados por DynaCAD.

EDUARDO MOKOSTAN
Apoderado
Philips Argentina-Healthcare

Página 1 de 10

Ing. JAVIER SCHNEIDER
DIRECTOR TÉCNICO
PHILIPS ARGENTINA S.A.
U.VISION SISTEMAS MEDICINA

Contraindicaciones

El operador deberá tener en cuenta las siguientes restricciones de uso relacionadas con el poderoso campo magnético de un sistema de RM:

Precauciones y Advertencias

- El escaneo está contraindicado para pacientes que tengan implantes que se activen en forma eléctrica, magnética o mecánica (por ejemplo, marcapasos cardíacos). El campo magnético y electromagnético producido por el Sistema de RM y el DYNACAD® pueden interferir con las operaciones de dichos aparatos.
- El escaneo de pacientes con clips de aneurismas intracraneales está contraindicado.

Deberán tomarse precauciones al momento de escanear pacientes con las siguientes condiciones:

- Una incrementada probabilidad de desarrollar ataques o claustrofobia.
- Potencial mayor al normal de paro cardíaco.
- Inconscientes, muy sedados o confundidos.
- Pacientes con los que no se puede mantener una comunicación confiable.

3.3.; Componentes

- Los componentes del sistema DYNACAD no deben utilizarse en forma adyacente o pegados a otros equipos, y si el uso en forma adyacente o pegado resultara necesario, los componentes del sistema DYNACAD deberían observarse para verificar la operación normal en la configuración en la que se utilizarán.
- La utilización de accesorios, transductores y cables que no sean aquéllos especificados podría traer como resultado mayores emisiones o una menor inmunidad del sistema DYNACAD.
- Cables del sistema DYNACAD de más de 3 metros de largo: 1 Cable de alimentación del Casco de Visualización para el Paciente, 20 pies, recubierto.

3.4.; Mantenimiento y disposición

Mantenimiento de la terminal de trabajo	
Antes de realizar cualquier análisis de un estudio, verifique el espacio disponible en el disco. Se recomienda que se utilicen el DynaCAD y el DynaLOC con un mínimo de 5% de espacio en disco (no más de un 95% del disco en uso) para almacenar las imágenes del paciente.	
Diariamente	Reinicie el DynaCAD una vez por día.
Semanalmente	Mantenimiento preventivo estándar de la terminal de trabajo (mínimo: descargue la última versión de las revisiones de Norton VirusScan, limpie el monitor.)
Mensualmente	Mantenimiento de rutina de la terminal de trabajo (mínimo: realice una limpieza de disco, ejecute el Desfragmentador de disco y descargue las últimas revisiones de seguridad de Microsoft XP.)
Anualmente	Verifique que los cables de alimentación y comunicación no tengan signos de desgaste o roturas. Si así fuera, reemplace los cables.
Marcador fiducial	<p>Si se utiliza el hardware de localización de mamas más de una vez por mes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Realice una exploración de RM en forma mensual y evalúe la visibilidad de los marcadores fiduciales. Si los marcadores no se ven claramente, verifique que no haya evaporación y/o reemplácelos. <p>Si se utiliza el hardware de localización de mamas menos de una vez por mes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Realice una exploración de RM con mucha anticipación antes del procedimiento y evalúe la visibilidad de los marcadores fiduciales. Si los marcadores no se ven claramente, verifique que no haya evaporación y/o reemplácelos.

JAVI R. SCHNEIDER
DIRECTOR I. D.
PHILIPS ARGENTINA S.A.
DIVISION SISTEMAS MEDICOS

EDUARDO MOKOSIAN
Apoderado
Philips Argentina-Healthcare

3.8.;

LIMPIEZA

Los componentes en contacto con el paciente deberán limpiarse meticulosamente con un trapo húmedo con alcohol, 70% alcohol isopropilo o una solución que contenga antibiótico de efectividad similar.

3.9.;

Requisitos del sistema

El paquete de aplicación software se ejecuta en un equipo personal de computación (PC), que debe tener una de las dos siguientes configuraciones:

- Terminal de trabajo de RM de intervención DynaCAD

Pieza número: 800384 / 107157

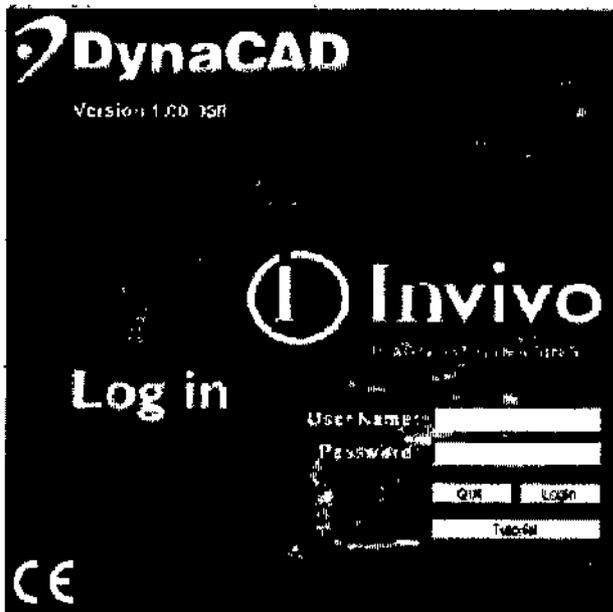
Terminal de trabajo con doble procesador Xeon 3.2GHz, RAM de 2 GB, Windows XP Professional, R/W DVD/CD, disco duro de 250 GB, con un (1) monitor LCD Planar PL2010M de 20"

- Terminal de trabajo de imágenes digitales DynaCAD

Pieza número: 800379 / 108092

Terminal de trabajo de RM de intervención DynaCAD con la incorporación de un segundo monitor LCD Planar de 20"

DynaCAD admite datos de imágenes DICOM obtenidos en cualquier sistema de TC o RM.

Inicio de DynaCAD

Encienda la terminal de trabajo presionando el botón de encendido/ apagado en la CPU (consulte Apéndice A para la ubicación del botón de encendido/apagado). Inicie sesión en la terminal de trabajo utilizando el inicio de sesión del sistema operativo. Para iniciar la aplicación DynaCAD, haga doble clic en su icono ubicado en el escritorio de la terminal de trabajo.

Una vez que el programa se ha iniciado, aparecerá un diálogo de inicio de sesión. Se necesita un inicio de sesión personal para organizar el flujo de trabajo y las listas de trabajo, así también como para determinar si el usuario está autorizado a acceder o modificar parámetros

del programa y datos de imágenes. Un administrador de DynaCAD asigna los nombres de usuarios y contraseñas para dicho programa.

El cuadro de diálogo le permite: iniciar sesión para trabajo regular, finalizar el programa, o iniciar tutorial.

Ingrese el nombre de usuario asignado. Presione TAB (Tabulación) o RETURN (Retorno) para pasar al segundo campo de entrada.

Ingrese su contraseña. Presione Return (Retorno) o haga clic en "Login" (Iniciar sesión).

Cambio de contraseña

La contraseña se puede cambiar desde la ficha "Personal Settings" (Configuraciones personales) de la herramienta de preferencias (consulte la sección Administración de usuarios de "Herramientas y opciones de visualización"). Para poder cambiar la contraseña, primero debe iniciar sesión en DynaCAD.

Inicio del tutorial

Se puede acceder a un tutorial, que se inicia desde la pantalla de inicio de sesión sin nombre de usuario ni contraseña.

El tutorial contiene muestras de casos y un manual de instrucciones para ayudar a los nuevos usuarios a conocer las capacidades del software.

Los cambios y modificaciones realizados durante el tutorial no se guardan. Luego de cerrarlo, se restauran las ventanas, configuraciones de visualización y funciones de DynaCAD a los valores predeterminados presentes en el inicio de sesión.

Esta función especial de tutorial permite que el aprendizaje y la capacitación se den en un entorno separado. Al utilizar el software para leer o evaluar exámenes de pacientes en los modos clínicos Básico o Avanzado, se guardan todos los cambios y modificaciones realizados en el entorno o en las imágenes de DynaCAD.

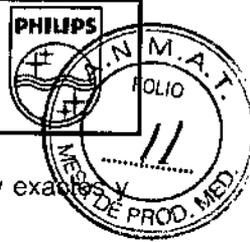
Modo clínico Básico y modo clínico Experto

El modo Básico fue diseñado para usuarios que desean una interacción con DynaCAD más funcional. Este modo presenta una interfaz de usuario simplificada, y algunos procesos se llevan a cabo en forma automática. Algunas de las herramientas avanzadas también están ocultas, por lo cual se muestran menos iconos y comandos de contexto en la barra de herramientas.

El modo Experto, habilitado al iniciar sesión por primera vez, puede deshabilitarse (para volver al modo Básico) en los paneles Workspace Settings (Configuración de área de trabajo) y Personal Preferences (Preferencias personales) ("Open Preferences", "Abrir preferencias") seleccionando el casillero del modo Experto. Los usuarios pueden alternar entre los modos presionando CTRL-MAYÚS-x.

Planificación de la intervención Mamaria con DynaCAD™

A continuación se describen en líneas generales los pasos importantes que se deben seguir cuando se planifica una intervención de biopsia (de mama por ejemplo) guiada por RM con el sistema de



intervención DynaCAD. Estas directivas le ayudarán a obtener resultados rápidos, uniformes y exactos y le permitirán aprovechar todas las funciones y beneficios de su sistema DynaCAD. En el Manual del operador DynaCAD, ubicado en el escritorio de su sistema, encontrará instrucciones completas para la planificación de la intervención, lo que incluye todas las Notas,

Precauciones y Advertencias relevantes.

Orientación de la bobina de RF y del dispositivo de biopsia

Es primordial que tanto la bobina de RF como las placas de cuadrícula/inmovilización para biopsia estén orientadas de forma adecuada y fijadas a la mesa del paciente del escáner de RM. Asegúrese de que la bobina para seno esté ubicada de forma adecuada en la mesa del paciente y que las placas de biopsia estén alineadas de forma paralela al plano de exploración sagital. La falta de alineación de la bobina para el seno o del sistema de biopsia en la mesa del paciente puede provocar errores de localización durante la planificación de la intervención.

Prescripción de cortes sagitales

Asegúrese de que los cortes de exploración sagitales usados para la calibración del sistema estén prescritos de tal manera que se adquiera la imagen de la anatomía unilateral del seno, así como también del conjunto completo de marcadores fiduciales que se encuentran dentro del marco del dispositivo de biopsia. Esto requiere una exploración que supere el marco del dispositivo en aproximadamente 2 cm en dirección del acceso planificado para la biopsia. Si no se puede adquirir la imagen completa de los marcadores fiduciales, podrán producirse errores de calibración o cálculos de poca profundidad.

Espesor del corte

Ya sea que las intervenciones de planificación se realicen manualmente o con ayuda del DynaCAD, el espesor del corte sagital afectará la exactitud de la profundidad debido a los efectos del volumen parcial. Se necesita un espesor de corte inferior a 5 mm y se recomienda que sea de 3 mm o menos para minimizar el promedio del volumen parcial.

Punto de referencia del instrumento de intervención

DynaCAD permite una planificación de la intervención rápida y exacta con una amplia variedad de instrumentos disponibles para intervenciones compatibles con RM. Para instrumentos estándar de 12 g, 14 g y 18 g (por ejemplo, equipos de biopsia con aguja de núcleo, equipos de localización por alambre, marcadores de tejido blando [grapas quirúrgicas], etc.), las coordenadas indicadas por el DynaCAD corresponden al extremo distal de la aguja o del introductor coaxial. Para dispositivos de biopsia asistidos por vacío (BAV), las coordenadas indicadas por el DynaCAD corresponden al centro de apertura de muestreo del dispositivo como se describe en las instrucciones de uso suministradas por el fabricante del dispositivo BAV. Independientemente del dispositivo utilizado, siempre se debería realizar una exploración de confirmación antes de obtener las muestras de tejido, de usar el alambre, las grapas, etc.

La herramienta de reformateo de la imagen del DynaCAD ofrece un método rápido y fácil para verificar la ubicación adecuada de la aguja en un plano ortogonal.

Creación de informes y archivo

Las mismas herramientas flexibles de creación de informes y archivo de DynaCAD que se usan para el flujo de trabajo de diagnóstico también se pueden usar para los procedimientos de intervención. Las imágenes de fotografía de los pasos del procedimiento (como la visualización de la lesión, las coordenadas del dispositivo de biopsia, las exploraciones de confirmación, etc.) se pueden ubicar en el área de trabajo y se puede realizar informes, imprimirlas y archivarlas en su PACS.

3.11.;

Procedimientos de Emergencia En el improbable caso de que el DYNACAD® despidiera humo, produjera chispas u ocasionara ruidos inusualmente altos, o si el paciente necesitara asistencia de emergencia:

- Detenga el escaneo si el mismo estuviera en progreso.
- Desconecte el Suministro de Energía del enchufe en la pared.
- Saque la camilla del resonador del túnel de magneto.
- Saque al paciente de la camilla del resonador.
- Saque al paciente de la sala de escaneo si necesita tratamiento médico.

3.12. ;

Condiciones de operación normales

El DYNACAD® operará dentro de un rango de temperatura de +10°C a +37°C con una humedad relativa del 10% al 90% (sin condensación), y sobre una presión barométrica de 500 hPa a 1060 hPa.

Requisitos de energía

Montaje de la Sala del Magneto	115/230V~ 2.4/1.2A 50/60 Hz
Consola del Operador del DYNACAD®	115/230 V~ 3.2/1.6A 50/60 Hz

Interferencia EMI

El presente equipo ha sido probado de conformidad con los estándares EMC, y no debería producir interferencia con equipos instalados en las cercanías. En caso de que sí se produjera interferencia, apague el DYNACAD® y vuelva a probar los demás equipos para verificar que la interferencia persiste. De ser así, tenga a bien contactar a un representante de Invivo.

- Las entradas del disco duro de la computadora deben permanecer cerradas durante las operaciones de escaneo. No deben realizarse conexiones de equipos periféricos a la Consola de Control de Operador una vez iniciado el paradigma y escaneo. Los componentes de la consola del operador potencialmente sensibles a descarga electrostática, en particular la cámara del operador y el monitor de consola, no deben tocarse durante el escaneo.

ING. JAVIER SCHNEIDER
DIRECTOR TÉCNICO
PHILIPS ARGENTINA S.A.
L. VISION SISTEMAS MEDICINA

EDUARDO MOKOSIAN
Aprobado
Philips Argentina - Healthcare

- Si el usuario del equipo necesitara que el mismo siguiera funcionando durante periodos de corte de energía y a fin de minimizar la posibilidad de fusibles quemados en el transformador de aislamiento ubicado en la Consola de Control, se recomienda que el equipo reciba energía desde una fuente ininterrumpible online o una batería, con un tiempo de transferencia de 0 segundos.
- Los equipos eléctricos médicos necesitan que se tomen precauciones especiales según EMC, y deben instalarse y ponerse en servicio de conformidad con la información de EMC suministrada en este manual.
- Los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles puedan afectar al equipo eléctrico médico.

IEC 60601-1-2 Tabla 201		
Guía y declaración del fabricante – Emisiones electromagnéticas		
El sistema DYNACAD podrá utilizarse en el entorno electromagnético especificado más adelante. El cliente o usuario del sistema DYNACAD deberá asegurarse de que el aparato se utilice en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético - guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El sistema DYNACAD utiliza potencia de RF solamente para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es poco probable que causen interferencias en equipos electrónicos que se encuentren en las cercanías.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	El sistema DYNACAD puede usarse en todos los establecimientos que no sean domésticos, y aquéllos directamente conectados a la red de suministro público de bajo voltaje que provee electricidad a los edificios para uso doméstico.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A – Equipo para la sala del magneto Clase D – Consola de Control	
Fluctuaciones del voltaje / emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	Cumplimiento	

IEC 60601-1-2 Tabla 202			
Guía y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética			
El sistema DYNACAD podrá utilizarse en el entorno electromagnético especificado más adelante. El cliente o usuario del sistema DYNACAD deberá asegurarse de que el aparato se utilice en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contacto: ±6 kV Aire: ±8 kV	Contacto: ±4 kV Aire: ±6 kV	Los pisos deberían ser de madera, concreto o de azulejos de cerámica. Si el piso estuviera cubierto con material sintético, la humedad relativa debería ser por lo menos del 30%. Las entradas del disco duro de la computadora deben permanecer cerradas durante las operaciones de escaneo. No deben realizarse conexiones de equipos periféricos a la Consola de Control de Operador una vez iniciado el paradigma y escaneo. Los componentes de la consola del operador potencialmente sensibles a descarga electrostática, en particular la cámara del operador y el monitor de consola, no deben tocarse durante el escaneo.
Transitorios eléctricos rápidos / descargas IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de suministro de energía ±1 kV para líneas de entrada/salida	±2 kV para líneas de suministro de energía ±1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad de la red de suministro de energía debería ser la del típico entorno comercial o de un hospital.
Sobretensión transitoria IEC 61000-4-5	±1 kV en modo diferencial ±2 kV en modo común	±1 kV en modo diferencial ±2 kV en modo común	La calidad de la red de suministro de energía debería ser la del típico entorno comercial o de un hospital.

ING. JAVIER SCHNEIDER
DIRECTOR TECNICO
PHILIPS ARGENTINA S.A.
DIVISION SISTEMAS MF. 71

EDUARDO MOKOBIAN
Apoderado
Philips Argentina - Healthcare



IEC 60601-1-2 Tabla 202 (Continuación)			
Guía y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética			
El sistema DYNACAD podrá utilizarse en el entorno electromagnético especificado más adelante. El cliente o usuario del sistema DYNACAD deberá asegurarse de que el aparato se utilice en dicho entorno			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - guía
Variaciones de tensión, interrupciones cortas y variaciones de voltaje en las líneas de entrada del suministro de energía IEC 61000-4-11	$<5\% U_T$ (>95% de variación en U_T) para ciclos de 0,5 $40\% U_T$ (60% de variación en U_T) para ciclos de 5 $70\% U_T$ (30% de variación en U_T) para ciclos de 25 $<5\% U_T$ (>95% de variación en U_T) para 5 segundos	120VAC: $<5\% U_T$ (>95% de variación en U_T) para ciclos de 0,5 $40\% U_T$ (60% de variación en U_T) para ciclos de 5 $70\% U_T$ (30% de variación en U_T) para ciclos de 25 $<5\% U_T$ (>95% de variación en U_T) para 5 segundos 230VAC: $<5\% U_T$ (>95% de variación en U_T) para ciclos de 0,7 $40\% U_T$ (60% de variación en U_T) para ciclos de 5 $70\% U_T$ (30% de variación en U_T) para ciclos de 25 $<5\% U_T$ (>95% de variación en U_T) para 5 segundos	La calidad de la red eléctrica debería ser la del típico entorno comercial o de un hospital. Si el usuario del equipo necesitara que el mismo siguiera funcionando durante períodos de corte de energía, y a fin de minimizar la posibilidad de fusibles quemados en el transformador de aislamiento ubicado en la Consola de Control, se recomienda que el equipo reciba energía desde una fuente ininterrumpible online o una batería, con un tiempo de transferencia de 0 segundos.
Campo magnético con frecuencia de potencia (50 / 60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos con frecuencias de potencia deberían encontrarse a niveles característicos de un lugar típico en un entorno típico comercial o de un hospital.

NOTA: U_T es el voltaje de corriente alterna de la red eléctrica antes de la aplicación del nivel de prueba.

EDUARDO M. ANISIAS
 Apoderado
 Philips Argentina - Healthcare

ING. JAVIER SCHNEIDER
 DIRECTOR TÉCNICO
 PHILIPS ARGENTINA S.A.
 DIVISION SISTEMAS MEDICOS

Tabla 206 - Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicación por RF portátiles y móviles y el EQUIPO o SISTEMA - para EQUIPOS y SISTEMAS que no son para SOPORTE DE VIDA (ver 6.8.3.201 b)

Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicación por RF portátiles y móviles y el sistema DYNACAD .

El sistema DYNACAD podrá utilizarse en un entorno electromagnético en el cual las alteraciones de RF radiadas están controladas. El cliente o usuario del sistema DYNACAD podrá ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones para RF portátiles y móviles (transmisores) y el sistema DYNACAD de la manera que se recomienda a continuación, de acuerdo con el máximo poder de salida del equipo de comunicaciones.

Poder de salida máximo nominal del transmisor en vatios (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor en metros (m)		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,17 P^{1/2}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,17 P^{1/2}$	800 MHz a 2.5 GHz $d = 2,33 P^{1/2}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	11	11	23

Para transmisores con un poder de salida máximo no enumerado precedentemente, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede estimarse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, en la que P es el máximo poder de salida nominal del transmisor en vatios (W) de acuerdo con lo informado por el fabricante del transmisor.

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia más alto.

NOTA 2: Estos lineamientos podrán no ser de aplicación en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflejo de estructuras, objetos y personas.

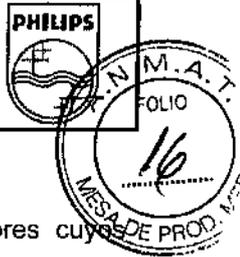
IEC 60601-1-2 Tabla 204 Guía y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética - para EQUIPOS y SISTEMAS que no son para SOPORTE DE VIDA (ver 6.8.3.201 b)

Guía y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnéticas

El sistema DYNACAD podrá utilizarse en el entorno electromagnético especificado más adelante. El cliente o usuario del sistema DYNACAD deberá asegurarse de que el aparato se utilice en dicho entorno.

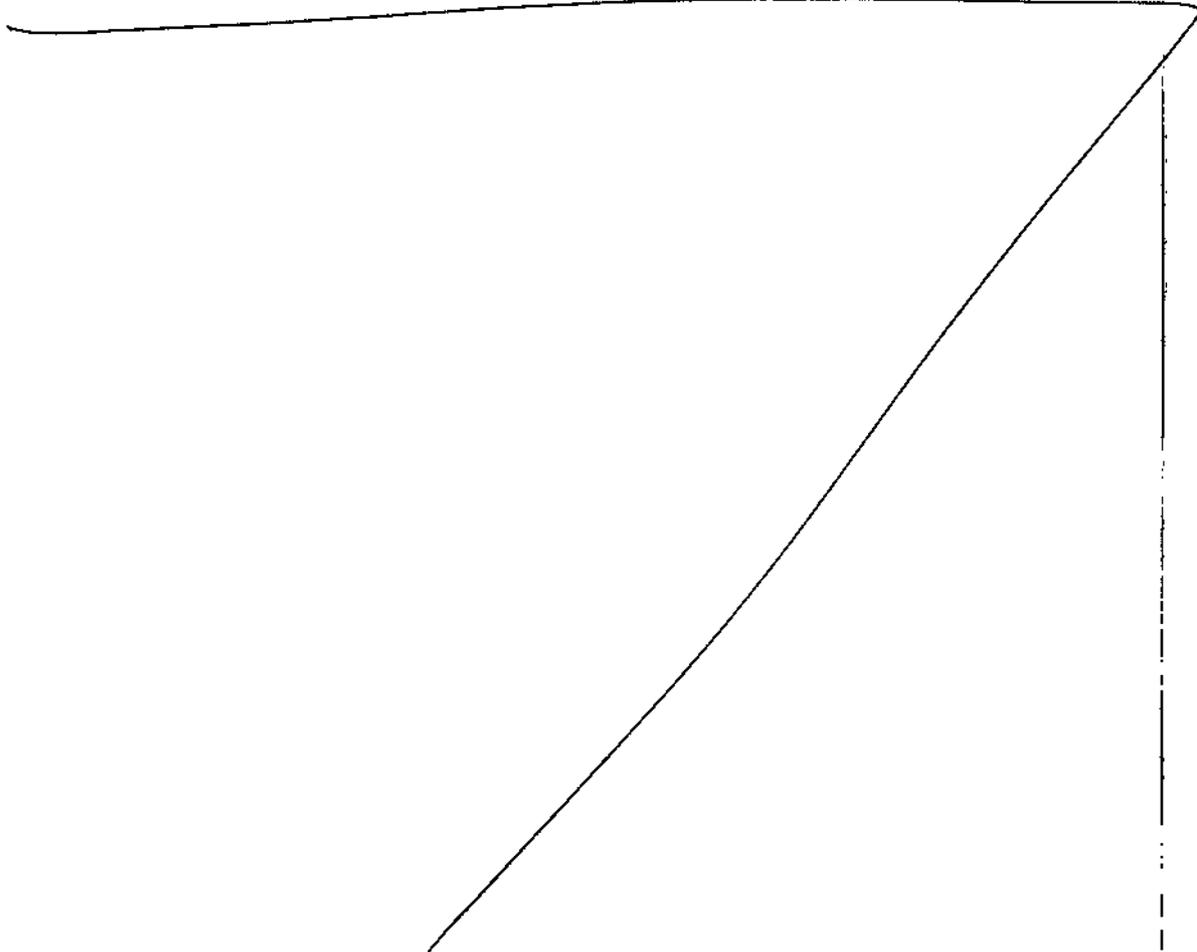
Prueba de Inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - guía
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	Los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles no deberían utilizarse más cerca de ninguna parte del sistema DYNACAD, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d = 1,17 P^{1/2}$ $d = 1,17 P^{1/2}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,33 P^{1/2}$ 800 MHz a 2.5 GHz en donde P es el máximo poder de salida nominal del transmisor en vatios (W) de acuerdo con lo informado por el fabricante del transmisor, y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las fuerzas de los campos desde los transmisores por RF fijos, según se determina mediante una inspección electromagnética del sitio, * deberían ser inferiores al nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia. * 
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2.5 GHz	3 V/m	

3.14.; Disposición final



Advertencias

Los dispositivos DYNACAD son productos sanitarios electrónicos basados en ordenadores cuyos componentes contienen materiales que pueden ser nocivos para el medio ambiente si no se desechan correctamente. Los accesorios de contacto con el paciente están expuestos al contacto con fluidos corporales y suponen un riesgo potencial para los usuarios del sistema. Los accesorios de contacto con el paciente deben manipularse y desecharse conforme a las instrucciones del fabricante y a la política interna y los procedimientos del cliente.



[Handwritten signature]
EDUARDO MOKOSIAN
Apoderado
Philips Argentina - Healthcare

[Handwritten signature]
ING. JAVIER SCHNEIDER
DIRECTOR TÉCNICO
PHILIPS ARGENTINA S.A.
DIVISION SISTEMAS MEDICOS