



DISPOSICIÓN N°

8897

BUENOS AIRES, 27 OCT. 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-002961-14-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

8897

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 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 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 para diagnóstico y nombre técnico Sistemas Radiográficos, Digitales, de acuerdo con lo solicitado por Philips Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 4 y 5 a 19 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1103-188, 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8897

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

Expediente N° 1-47-3110-002961-14-1

DISPOSICIÓN N°

8897

sao

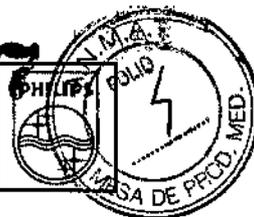
f

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

PHILIPS

PROYECTO DE RÓTULO
Sistema BV Vectra
Anexo III.B

8897



27 OCT. 2015

Importador:

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

Fabricante:

Philips India Limited
Plot N° B-79, MIDC, Phase-II, Chakan. Taluka - Khed,
Village - Savardarl. Distrito: Pune, Maharashtra 410501.
India

PHILIPS BV Vectra

Sistema de Rayos X para diagnóstico

Ref. _____

S/N xxxxxxxx

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



220V/230V -
50Hz/60Hz



Almacenamiento y transporte

T: -10°C a +55°C
Hr 20% hasta 90%

Patm de 70
a 100 KPa

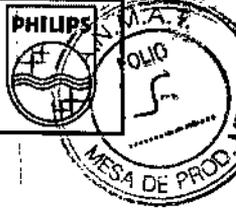
Cond de venta:.....

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

Autorizado por la ANMAT PM-1103-188

EDUARDO MOKOSIAN
Apoderado
Philips Argentina - Healthcare

Ing. Germán Andrés Vidan
Co-Director Técnico
Philips Argentina S.A. - Healthcare

Importador:

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

Fabricante:

Philips India Limited
Plot N° B-79, MIDC, Phase-II, Chakan. Taluka - Khed,
Village - Savardari. Distrito: Pune, Maharashtra 410501.
India

PHILIPS BV Vectra**Sistema de Rayos X para diagnóstico**

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

Almacenamiento y transporte

T: -10°C a +55°C Patm de 70
Hr 20% hasta 90% a 100 KPa

Cond de venta:.....

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

Autorizado por la ANMAT PM-1103-188

Directrices importantes de seguridad

El diseño de todos los productos de Philips Healthcare cumple rigurosamente las normas de seguridad. No obstante, todo equipo electromédico requiere una instalación y un manejo y mantenimiento correctos, especialmente en lo que concierne a la seguridad personal.

Es de vital importancia leer, tener en cuenta y cumplir estrictamente las instrucciones de todos los avisos de PELIGRO e indicaciones de seguridad del BV Vectra.

Es de importancia crítica seguir rigurosamente todas las directrices de seguridad incluidas en el capítulo SEGURIDAD y todas las indicaciones de ADVERTENCIA y PRECAUCIÓN de este manual para garantizar la seguridad de pacientes y operadores. En particular, debe leer, comprender y asimilar los procedimientos de emergencia descritos en este capítulo Seguridad antes de intentar utilizar el equipo para examinar a pacientes.

Preste también atención a la siguiente información, que se proporciona en el capítulo Introducción de este manual:

- Uso previsto
- Contraindicaciones
- Formación

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

En este contexto, "cualificado" significa estar habilitado legalmente para trabajar con este tipo de equipos electromédicos en la jurisdicción donde estén ubicados y "autorizado" significa que el operador ha dado su aprobación.

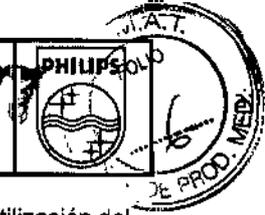
Todo el personal que utilice el equipo o se encuentre dentro de la sala de examen debe respetar todas las disposiciones legales de la normativa local vigente. Si tiene alguna duda acerca de las leyes y los reglamentos que son de aplicación, no utilice el equipo.

Advertencias de seguridad**Mantenimiento y anomalías**

No utilice el producto en ninguna aplicación médica hasta tener la certeza de que las comprobaciones rutinarias del usuario se han realizado de forma satisfactoria y de que el mantenimiento periódico se encuentra al día. Si alguna pieza del

EDUARDO MOKOSTAN
Apoderado
Philips Argentina - Healthcare

Ing. Germán Andrés Vidán
Co-Director Técnico
Philips Argentina S.A. - Healthcare



producto está (o parece estar) defectuosa o mal ajustada, NO LO UTILICE hasta que se haya reparado. La utilización del equipo con componentes defectuosos o mal ajustados puede exponer al usuario o al paciente a peligros de radiación o de otro tipo. Esto podría ocasionar lesiones personales graves o mortales, así como dar lugar a diagnósticos y tratamientos clínicos incorrectos.

Para obtener más información sobre el programa de comprobaciones rutinarias del usuario y el programa de mantenimiento planificado, consulte el capítulo Mantenimiento.

Conocimientos sobre seguridad

No utilice el producto para ninguna aplicación hasta que no haya leído, comprendido y asimilado toda la información sobre seguridad, las medidas de seguridad y los procedimientos de emergencia incluidos en este capítulo de Seguridad. La utilización del producto sin los conocimientos necesarios que garanticen una utilización sin riesgos puede ocasionar lesiones físicas graves o incluso mortales. También puede dar lugar a diagnósticos clínicos equivocados.

Formación adecuada

No utilice el producto para ninguna aplicación hasta que no haya recibido una formación suficiente y adecuada como para hacerlo de forma segura y efectiva. Si duda de su capacidad para manejar este equipo de manera segura y efectiva, NO LO UTILICE. La utilización de este producto sin la preparación suficiente y adecuada puede ocasionar lesiones físicas irreversibles e incluso la muerte. También puede dar lugar a diagnósticos clínicos equivocados.

Dispositivos de seguridad

Nunca intente retirar, modificar, omitir ni anular ningún dispositivo de seguridad del producto. El interferir con los dispositivos de seguridad puede ocasionar lesiones personales graves o mortales.

Uso previsto y compatibilidad

No utilice el producto con ningún propósito distinto al previsto. No utilice el producto con productos que no tengan el reconocimiento de compatibilidad por parte de Philips Healthcare. La utilización del producto para otros fines no previstos o con productos no compatibles puede ocasionar lesiones físicas graves o mortales. También puede dar lugar a diagnósticos clínicos equivocados.

Lea detenidamente el apartado Uso previsto antes de utilizar el producto.

Conocimientos del operador

No utilice el equipo con pacientes hasta que no tenga un conocimiento adecuado de sus funciones y capacidades. La utilización de este equipo sin un nivel correcto de conocimientos puede comprometer la eficacia del mismo, así como la seguridad del paciente, la suya propia y la de otras personas.

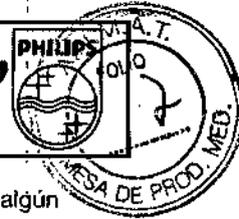
Se recomienda encarecidamente leer estas Instrucciones de Uso antes de utilizar el sistema. Debe utilizar el sistema dentro de las especificaciones de los procedimientos de funcionamiento y el uso previsto descrito en estas Instrucciones de uso.

Seguridad eléctrica

- No retire las cubiertas ni los cables del producto a menos que se indique expresamente en estas Instrucciones de uso, ya que genera tensiones eléctricas peligrosas. El retirar las cubiertas o los cables puede ocasionar lesiones personales graves o mortales.
- Aísle el producto de la red eléctrica siempre que lo vaya a limpiar, desinfectar o esterilizar.
- Evite permanecer de pie sobre los cables eléctricos y manipularlos de forma brusca.
- No utilice objetos afilados para pulsar las teclas de la consola de la interfaz de usuario del estativo del brazo en C.
- No retire el cable de alimentación de la toma mientras realiza la desconexión de la red eléctrica. En su lugar, extraiga con cuidado el enchufe de la toma.
- Este sistema no debe utilizarse con enchufes portátiles de varias tomas.
- Evite el contacto con las clavijas del cable de la estación de visualización móvil/estativo o indicador luminoso de rayos X activados mientras toca al paciente.

EDUARDO MOKOSIAN
Apoderado
Philips Argentina - Healthcare

Ing. Germán Andrés Vidan
Co-Director Técnico
Philips Argentina S.A. - Healthcare



- Utilice el enchufe suministrado con el sistema y enchúfelo a una toma con conexión a tierra. Si se produce algún problema relacionado con el enchufe, póngase en contacto con el servicio técnico. Utilice EXCLUSIVAMENTE el enchufe suministrado con el sistema.

Las cubiertas y los cables solo debe retirarlos personal de mantenimiento cualificado y autorizado. En este contexto, "cualificado" significa estar habilitado legalmente para trabajar con este tipo de equipos electromédicos en la jurisdicción donde estén ubicados, y "autorizado" significa que el usuario ha dado su aprobación. Utilice este sistema en salas o zonas que cumplan todos los requisitos legales de la normativa vigente referentes a la seguridad eléctrica de este tipo de productos.

Conexión equipotencial a tierra

Se requiere el uso de una conexión equipotencial a tierra (masa) entre el brazo en C y el soporte del paciente para garantizar la seguridad tanto del paciente como del usuario. La manipulación brusca o negligente del cable de alimentación o los daños en el mismo provocarán interferencias en la conexión a tierra y pueden provocar lesiones graves tanto al usuario como al paciente.

El equipo está provisto de un punto de conexión equipotencial a tierra (masa). Use este producto en áreas que cumplan la normativa local de seguridad eléctrica de salas para fines médicos. La normativa CEI 60601 también ofrece directrices respecto de los puntos de conexión equipotencial a tierra.

Seguridad durante el transporte

- Al transportar el sistema, sitúe siempre el sistema en la posición de transporte para evitar daños en el mismo o lesiones a terceros; tome precauciones durante los desplazamientos por zonas en pendiente.
- Atraviese rampas, umbrales y obstáculos lo más despacio posible. Tenga especial cuidado en las cuestas empinadas.
- No deje desatendido el sistema al desplazarse por pendientes y rampas. Durante el transporte por pendientes y rampas, dos personas deben mantener el control del sistema.
- Los frenos del sistema siempre deben estar aplicados en caso de que el sistema esté fijo.
- No estacione el brazo en C sobre pendientes superiores a 5 grados.
- Tome precauciones para evitar que ninguna parte del sistema colisione con otros objetos, como paredes.
- Use las asas diseñadas para mover el equipo y los componentes mecánicos.
- No traslade el sistema por las escaleras.
- No mueva el sistema si las ruedas no funcionan correctamente.

El traslado de equipos móviles o transportables debe realizarse con el máximo cuidado para evitar colisiones o arrollar a objetos o personas. El usuario debe estar familiarizado con el funcionamiento del sistema de frenado y de todos los mandos de dirección antes de mover el equipo.

Seguridad mecánica

- No retire las cubiertas del producto, a menos que se indique expresamente en estas instrucciones de uso. Este producto contiene piezas móviles. La retirada de cubiertas puede ocasionar lesiones físicas graves o mortales.
- Tome precauciones para evitar lesiones al manipular el equipo.
- Mientras el sistema esté estacionado, asegúrese de que la llave de bloqueo del sistema se ha retirado para impedir movimientos motorizados accidentales.

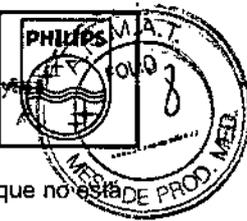
Las cubiertas solo deben ser retiradas por el personal de servicio cualificado y autorizado. En este contexto, "cualificado" significa estar habilitado legalmente para trabajar con este tipo de productos electromédicos en la jurisdicción donde estén ubicados y "autorizado" significa que el usuario ha dado su aprobación.

Seguridad contra explosiones

No utilice este producto en presencia de vapores o gases explosivos, como ciertos gases anestésicos. No utilice aerosoles

EDUARDO MOKOSIAN
Apoderado
Philips Argentina - Healthcare

Ing. German Andrés Vidán
Co-Director Técnico
Philips Argentina S.A. - Healthcare



de desinfección inflamables o potencialmente explosivos. La utilización de este producto en entornos para los que no está diseñado puede ser causa de incendios o explosiones.

Seguridad contra incendios

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

Deben aplicarse, respetarse y ponerse en marcha las normativas contra incendios para cada tipo de área médica utilizada. 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 utiliza fundas esterilizadas en el sistema, no cubra las rejillas de refrigeración del equipo.

Todos los operadores de este equipo electromédico deben conocer los procedimientos locales de extinción de incendios y recibir formación sobre el uso de extintores y otros equipos de extinción de incendios.

Si no hay peligro, trate de aislar el equipo de la red eléctrica y de otras fuentes de suministro antes de intentar apagar el fuego. Esto reducirá el riesgo de descargas eléctricas.

Descarga electrostática (DES)

- Espere siempre al menos 30 segundos después de apagar el producto para encenderlo de nuevo.
- Utilice siempre los procedimientos, productos y medios de protección contra electricidad estática adecuados durante la manipulación del sistema. El sistema contiene componentes que son sensibles a las descargas electrostáticas. El hecho de no utilizar procedimientos DES puede provocar daños en estos componentes. Este tipo de daño no está cubierto por las garantías de Philips.

Las conexiones a las piezas sensibles se identifican mediante el símbolo de advertencia DES, que se muestra junto al texto.

Las descargas electrostáticas (DES) pueden alcanzar un voltaje significativo, que puede provocar daños en tarjetas TCI u otros componentes del sistema.

El daño por DES es acumulativo y puede que no sea visible a primera vista, como indicaría un fallo de hardware, pero pueden provocar una degradación en el rendimiento. Por tanto, utilice siempre procedimientos de manipulación DES adecuados. Las DES pueden resultar de condiciones de humedad baja, uso de equipo eléctrico en alfombras, ropa blanca y prendas de vestir.

Compatibilidad electromagnética (CEM)

Las perturbaciones electromagnéticas pueden provocar parpadeo en los monitores, imágenes distorsionadas o borrosas o comportamientos anómalos durante la adquisición. En tales casos, detenga inmediatamente la adquisición y repita el procedimiento. En caso de que las perturbaciones continúen, póngase en contacto con el servicio técnico.

Este producto de Philips cumple la normativa y disposiciones básicas nacionales e internacionales relativas a la compatibilidad electromagnética (CEM) para este tipo de equipos, cuando se utiliza con el fin para el que fue previsto. Dichas normativas establecen los niveles admisibles de emisión electromagnética del equipo y su inmunidad obligatoria contra perturbaciones electromagnéticas procedentes de fuentes externas.

Otros productos electrónicos que sobrepasan los límites definidos en estas disposiciones de CEM pueden, en determinadas condiciones, afectar al funcionamiento del producto.

- Con los productos electromédicos es preciso observar precauciones especiales de compatibilidad electromagnética, y su instalación y puesta en marcha debe atenerse a los datos de CEM especificados en la documentación que los acompaña.
- El uso de accesorios y cables distintos a los especificados puede suponer un aumento de emisiones y una reducción de los niveles de inmunidad.

EDUARDO MOKOSIAN
Apoderado
Philips Argentina - Healthcare

Ing. German Andrés Vidari
Co-Director Técnico
Philips Argentina S.A. - Healthcare



- El producto no se debe utilizar adosado ni apilado sobre otros productos; si esto fuera necesario, el usuario deberá verificar que el sistema funciona con normalidad.

Portátiles y teléfonos móviles

Las comunicaciones mediante FR portátiles y móviles pueden afectar a los equipos de electromedicina. Tenga cuidado al utilizar estos dispositivos de comunicación dentro del rango especificado de los dispositivos de electromedicina.

Radioprotección

Es muy importante que los operadores conozcan en profundidad las actuales recomendaciones de la Comisión Internacional de Protección contra las Radiaciones (CIPR). El operador debe utilizar todas las funciones de protección contra radiaciones que incorpore el equipo, así como todos los dispositivos, accesorios, sistemas y procedimientos de protección contra radiaciones que estén a su disposición.

Directrices contra la radiación

Siempre que se utilicen equipos radiológicos, deben respetarse las siguientes indicaciones:

- Situar el intensificador de imágenes lo más cerca posible del objeto.
- No irradiar nunca a menos que sea absolutamente necesario.
- Irradiar el menor tiempo posible.
- Siempre que sea posible, utilizar el modo de control de regulación automática de dosis (RAD).
- Mantenerse lo más alejado posible del objeto irradiado.
- Ponerse siempre un delantal de plomo con protección contra rayos X (equivalente a 0,5 Pb).
- Utilizar dosímetros para controlar el nivel de radiación recibido.
- Colimar el máximo posible.
- Mantenga la mayor distancia posible entre el punto focal y la piel (objeto); para ello, asegúrese de que siempre haya presentes cubiertas de tubo.
- Para ofrecer la máxima seguridad al operador, mantener la fuente de rayos X debajo de la mesa.
- Retirar todos los objetos innecesarios que obstaculicen el haz principal (incluidas las manos del operador).
- La presencia de objetos superfluos en el haz principal puede ocasionar efectos adversos, como una posible interpretación errónea de los datos de las imágenes y un aumento innecesario de la dosis del paciente.
- Utilice en todo momento el mecanismo de bloqueo del sistema, salvo durante el procedimiento de radiación, para evitar la posible emisión de radiación por una activación involuntaria de un interruptor de radiación.
- Soltar todos los interruptores manuales y de pie en caso de parada de la presentación de imágenes en tiempo real.
- Suelte y vuelva a pulsar los interruptores manuales y de pedal cuando los rayos X solicitados no se inicien o detengan automáticamente.

Filtración de la radiación

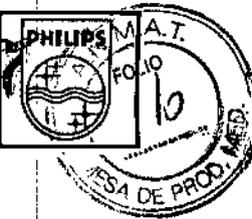
Se recomienda una atenuación máxima equivalente del tablero de <1 mm Al. La filtración adicional es de 3,0 mm Al y 0,1 mm Cu. La filtración total es de 8,7mm Al/75 kV.

Radiación por fugas

La radiación por fugas del conjunto del colimador y del tubo de rayos X es inferior a 1 mGy/h, medidos a una distancia de un metro en cualquier dirección desde la fuente, cuando se utiliza con los factores técnicos de fuga de 110 kV, 3 mA.

Control de la dosis cutánea

Durante procedimientos prolongados, los niveles de dosis cutánea pueden ser lo bastante altos como para provocar efectos deterministas. Es necesario usar la función de control de riesgos para determinar los riesgos y beneficios del procedimiento. Este sistema incluye varios modos de rayos X opcionales, cada uno de los cuales genera imágenes de calidad variable mediante el uso de diversas tasas de dosis. Se debe usar el modo de rayos X óptimo para el procedimiento.



Seguridad de la red, protección y privacidad

Papel desempeñado por el cliente en la colaboración por la seguridad del producto. Somos conscientes de que la seguridad de los productos de Philips Healthcare es un factor importante dentro de la estrategia de seguridad integral de su centro. No obstante, estas ventajas solo se pueden materializar si se implanta una estrategia completa en varios niveles (que incluya políticas, procesos y tecnologías) para proteger la información y los sistemas de las amenazas externas e internas.

Basándose en las prácticas establecidas en el sector, su estrategia debería abordar la seguridad física, la seguridad operativa, la seguridad en los procedimientos, la gestión de los riesgos, las políticas de seguridad y la planificación de contingencias. La implantación práctica de elementos técnicos de seguridad varía según el centro y puede requerir diversas tecnologías, como cortafuegos, software de detección de virus y tecnologías de autenticación.

Como ocurre con cualquier sistema informático, deben establecerse medidas de protección como cortafuegos u otros dispositivos de seguridad entre el sistema médico y cualquier otro sistema accesible desde el exterior.

3.2

Uso previsto del sistema BV Vectra

Este producto solamente debe ser usado y puesto en funcionamiento por profesionales sanitarios debidamente formados, cualificados y autorizados (por ejemplo, médicos, cirujanos, radiólogos y técnicos) que hayan comprendido toda la información de seguridad y las capacidades y funciones del sistema.

El sistema se utiliza como guía radiológica y herramienta de visualización durante el diagnóstico, las intervenciones quirúrgicas y los procedimientos de diagnóstico. El sistema se puede usar para todo tipo de pacientes, dentro de las limitaciones del sistema y de acuerdo con el criterio del médico. El sistema se puede usar tanto dentro como fuera del quirófano, en entornos esterilizados y no esterilizados, y para una amplia variedad de procedimientos. No se ha diseñado para aplicaciones pediátricas.

3.3

Conexión del sistema

Advertencias

- *Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo solamente se debe conectar a una red eléctrica con un conductor de protección.*
- *Para impedir la activación accidental de la función de radiación, retire siempre la llave del bloqueo del sistema cuando este no esté en uso.*

Precauciones

- *Asegúrese de que la toma de corriente tiene una conexión a tierra de protección adecuada para el enchufe del cable con toma de tierra. La resistencia de la toma de corriente debe cumplir las especificaciones de alimentación eléctrica indicadas en el capítulo "Datos técnicos".*
- *Durante la configuración inicial del equipo o al utilizar el equipo después de un periodo de almacenamiento, estabilícelo durante 24 horas a humedad y temperatura ambiente antes de conectar el suministro eléctrico. De no cumplir esta precaución, se producirán daños en el equipo.*

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

1 - Conecte la estación de visualización móvil y el panel de conectores del estativo del brazo en C mediante el cable de conexión. La flecha del conector del cable debe estar orientada directamente hacia el conector del estativo del brazo en C. Gire el pasador hacia la derecha para acoplar el conector.

EDUARDO MOKOSIAN
Apoderado
Philips Argentina - Healthcare

Ing. Germán Andrés Vidán
Co-Director Técnico
Philips Argentina S.A. - Healthcare

2 - Conecte el cable de alimentación de red de la estación de visualización móvil a una toma de corriente adecuada.

Precaución

Al conectar el cable de conexión al estativo del brazo en C, tome precauciones para evitar el movimiento accidental de la llave de bloqueo del sistema.

Bloqueo del sistema

Antes de encender el sistema, el bloqueo del sistema se debe activar (llave en posición horizontal) para evitar la exposición accidental a la radiación. El bloqueo del sistema solamente se debe desactivar (llave en posición vertical) durante los procedimientos con radiación y al realizar movimientos verticales.



Bloqueo del sistema activado (izquierda, no se puede emitir radiación) y bloqueo del sistema desactivado (derecha, se puede emitir radiación)

Conexión equipotencial a tierra (masa)

Se requiere el uso de una conexión equipotencial a tierra (masa) entre el brazo en C y el soporte del paciente para garantizar la seguridad tanto del paciente como del usuario.

El estativo del brazo en C incluye una conexión equipotencial a tierra, que se debe conectar a la mesa del paciente. El punto de conexión se indica mediante un símbolo de conexión equipotencial a tierra.

Como alternativa, es posible conectar tanto el estativo del brazo en C como la mesa de soporte del paciente a una barra conductora de conexión a tierra (masa) suministrada por el hospital.

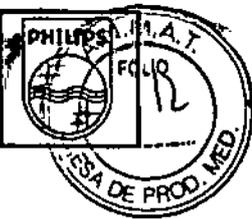
3.4; 3.9 MANTENIMIENTO

BV Vectra no solo debe utilizarse correctamente, sino también someterse a un mantenimiento planificado y a comprobaciones rutinarias del usuario. Dichas tareas de mantenimiento planificado y comprobaciones rutinarias del usuario son esenciales para que el funcionamiento sea seguro, eficaz y fiable.

Mantenimiento planificado

Las tareas de mantenimiento planificado solo pueden realizarlas técnicos cualificados y autorizados, y se explican de manera detallada en la documentación de servicio correspondiente. En este contexto, "cualificado" significa estar habilitado legalmente para trabajar con este tipo de equipos electromédicos en la jurisdicción donde estén ubicados, y "autorizado" significa que el usuario ha dado su aprobación. Philips proporciona un plan completo de mantenimiento y servicio de reparaciones, bien por llamadas puntuales o por contrato. Consulte todos los detalles con el servicio técnico de Philips. Aunque el programa de mantenimiento planificado lo lleva a cabo el equipo de servicio técnico, el usuario deberá garantizar que las tareas de mantenimiento están actualizadas antes de utilizar el equipo con un paciente.

Elemento	Qué debe comprobarse	Frecuencia
Toma de tierra	Comprobar la conexión a tierra (masa) de todo el sistema	Anual
Corriente de fuga a tierra	Comprobar la corriente de fuga a tierra	Anual
Fuentes de alimentación	Comprobar los voltajes de CA/CC	Anual
Tarjetas TCI y bastidores	Comprobar que están bien acoplados Comprobar que no hay polvo ni signos de corrosión	Anual



Elemento	Qué debe comprobarse	Frecuencia
Monitor	Comprobar que el funcionamiento es correcto	Anual
Movimiento vertical motorizado	Comprobar la configuración eléctrica y mecánica	Anual
Rodamientos	Comprobar que no hay polvo ni fugas de grasa	Anual
Cadenas de dirección	Comprobar que no hay desgaste Comprobar que la tensión es adecuada	Anual
Mandos e indicadores	Comprobar la precisión y función de los siguientes elementos: • Todos los mandos • Todos los indicadores visuales/sonoros	Anual
Control de rayos X	Comprobar que el funcionamiento es correcto	Anual
Alineación	Alineación del colimador y limitación de campo Alineación y centrado del haz	Anual
Mecánica	Rodamientos del módulo de posición de altura Otros frenos y bloqueos Pasadores y cables Todos los topes mecánicos Ruedas, alineación de las ruedas y deflectores de cable	Anual Anual
Impresora	Comprobar la función de la impresora en papel/transparencias	Anual
Unidad de almacenamiento de energía	Comprobar el rendimiento y las condiciones	Anual
Calidad de imagen	Comprobar el rendimiento	Anual
Etiquetas	Comprobar su legibilidad	Anual
Indicación de dosis	Comprobar la precisión y el funcionamiento	Anual
Control del sistema	Comprobar la configuración del software y aplicar las actualizaciones aplicables.	Anual

Comprobaciones rutinarias del usuario

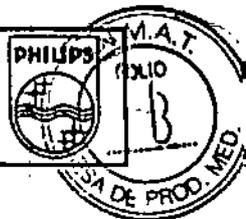
El usuario del sistema BV Vectra debe establecer un programa de comprobaciones rutinarias del usuario como el que se muestra en la siguiente tabla. Es responsabilidad del operador del sistema BV Vectra asegurarse de que todas las comprobaciones y acciones se han realizado de manera satisfactoria antes de utilizar el sistema BV Vectra para el uso previsto.

Comprobación	Descripción	Frecuencia
Estación de visualización móvil	Comprobar si el funcionamiento de los monitores es correcto Comprobar si el funcionamiento de las teclas es correcto	Diario ¹
Impresora	Comprobar si el funcionamiento es correcto y si hay papel/transparencias	Diario ¹
Interfaz de flujo de trabajo DICOM 3.0 XA	Comprobar si hay mensajes de error en el monitor	Diario ¹
Mando de visualización	Comprobar si el funcionamiento es correcto y si hay fugas en las pilas.	Diario ¹

Nota 1: Comprobaciones visuales y auditivas.

Nota 2: Póngase en contacto con el servicio técnico si aparecen mensajes de error tras el inicio.

Nota 3: Vea las instrucciones detalladas que aparecen más adelante.



Comprobación	Descripción	Frecuencia
Accesorios	Disponibilidad e integridad	Diario ¹
Deflectores de cable	Comprobar si están presentes y si están dañados	Diario ¹
Frenos, ruedas y dirección	Comprobar si el funcionamiento es correcto	Diario ¹
Cables	Revisar todos los cables para determinar si alguno está retorcido o agrietado	Diario ¹
Conectores	Comprobar si la conexión es correcta y si hay daños	Diario ¹
Encendido	Comprobar en la pantalla y el monitor si hay mensajes de error ²	Antes de usar ¹
Interruptor de parada de emergencia	Comprobar que el funcionamiento es correcto	Diario ¹
Rayos X	Comprobar si el funcionamiento es correcto ³ Comprobar la tiempo ³ Comprobar los ajustes y la posición del iris ³ Comprobar si el funcionamiento del bloqueo del sistema es correcto	Diario ¹
Estado del brazo en C	Comprobar si el funcionamiento de las teclas es correcto	Diario ¹
Interruptor manual	Comprobar si el funcionamiento es correcto y si presenta daños	Diario ¹
Interruptor de pie	Comprobar si el funcionamiento es correcto y si presenta daños	Diario ¹
Movimiento vertical	Comprobar que el funcionamiento es correcto	Diario ¹

Comprobación de la función de control de rayos X

La función de control de rayos X debe comprobarse a diario sin ningún objeto en el haz de rayos X.

1 - Pulse la tecla de pantalla 'kV' para seleccionar kV de manera manual.

2 - Introduzca 70 kV.

3 - Pulse el botón 'kV' para seleccionar el valor de kV automáticamente y realizar una fluoroscopia.

Si el valor de kV desciende a 42-47 kV, la función de control de rayos X funciona de manera correcta.

3.8 LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

Este producto requiere una limpieza y desinfección periódicas. A continuación se incluyen las pautas generales.

Advertencia

Aisle el producto de la red eléctrica siempre que la vaya a limpiar, desinfectar o esterilizar, para evitar descargas eléctricas.

Impida que entre agua o cualquier otro líquido en el equipo; podrían acarrear cortocircuitos y corrosión.

Las técnicas de limpieza y desinfección que se empleen en el producto o en la sala deben cumplir con la legislación y otras disposiciones legales vigentes.

Limpieza

Las piezas esmaltadas y las superficies de aluminio deben limpiarse solo con un paño humedecido con una solución detergente suave, y frotarse a continuación con un paño seco de algodón. No utilice nunca agentes de limpieza corrosivos, disolventes, detergentes abrasivos o abrillantadores abrasivos. Si no está seguro de las propiedades de un agente de limpieza, no lo utilice.

Los componentes cromados solo se deben limpiar frotándolos con un paño de lana seca. No utilice abrillantadores abrasivos. Para proteger el acabado, emplee una cera no abrasiva. Es aconsejable limpiar el sistema antes y después de cada procedimiento.

Desinfección

Las partes del producto que admitan la desinfección, incluidos los accesorios y los cables de conexión, pueden limpiarse

con un paño impregnado con un desinfectante adecuado. No utilice nunca desinfectantes o agentes esterilizantes corrosivos o disolventes. Si no está seguro de las propiedades de un desinfectante o agente esterilizante, no lo utilice.

Advertencia

No utilice aerosoles de desinfección inflamables o potencialmente explosivos. Dichos aerosoles crean vapores que se pueden incendiar, provocando lesiones personales graves o mortales.

No se recomienda utilizar pulverizadores ni aerosoles para desinfectar salas con productos sanitarios, ya que los vapores pueden penetrar en ellos y originar cortocircuitos o corrosión del metal, o dañar el producto.

Si va a emplear un pulverizador no inflamable ni explosivo, apague primero el equipo y déjelo enfriar. De esta forma se evita que las corrientes de convección propaguen los vapores del aerosol por el interior del producto. Cubra todo el equipo con una sábana de plástico antes de comenzar la pulverización. Cuando no queden restos de vapor, puede retirar el plástico protector y proceder a desinfectar y esterilizar el producto de la forma recomendada. Siempre que se utilicen aerosoles, el usuario debe comprobar que no quedan rastros de vapor antes de volver a encender el producto. Los métodos de desinfección, tanto del equipo como de la sala, deben ajustarse a la normativa vigente del lugar donde esté ubicado.

3.10; RADIACIÓN- Radiación dispersa (datos de isokerma)

Los mapas de isokerma muestran mediciones que describen la distribución de la radiación parásita por el sistema.

Condiciones de medición. Se colocó un maniquí de metacrilato de polimetilo de 25 cm cúbicos a 5 cm frente a la superficie de entrada del detector. El plano de entrada del maniquí se hallaba, por tanto, en el punto de referencia inicial del paciente, a 30 cm frente al detector. Los mapas se determinan mediante la aplicación de un haz de rayos X de 100 cm² en el punto de referencia inicial del paciente. Los resultados se han normalizado a 1 (μGy/s)/(Gycm²/s).

Posición horizontal

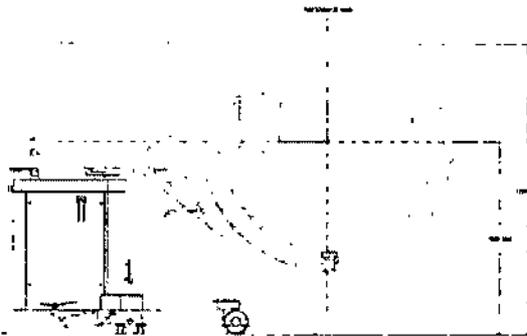


Figura 10.10 Configuración de medición del mapa de isokerma (horizontal)

Posición lateral

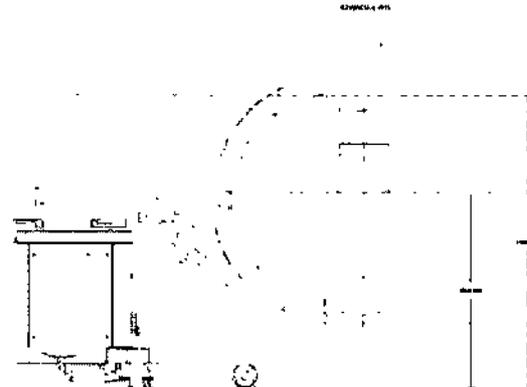


Figura 10.11 Configuración de medición del mapa de isokerma (lateral)



Mapas de isodosis: BV Vectra

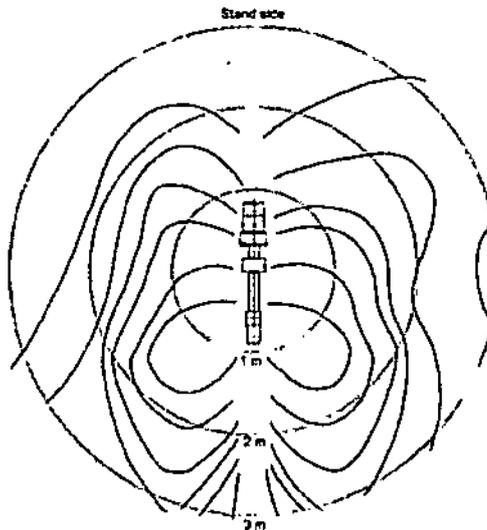


Figura 16.12 Mapa de isodosis (horizontal, altura de 1 m)

Altura	Valores del exterior al centro (pGy/h)(C Gy/cm ²)					
1.0 m	0.5	1.0	1.5	2.0	3.0	4.0

NOTA

Cuando está normalizado a 1 $\mu\text{Gy/h}$ (IEC60601-3-43:2008) en lugar de a 1 C Gy/cm^2 (IEC60601-3-43:2009), divida los cifras de la tabla entre 100.

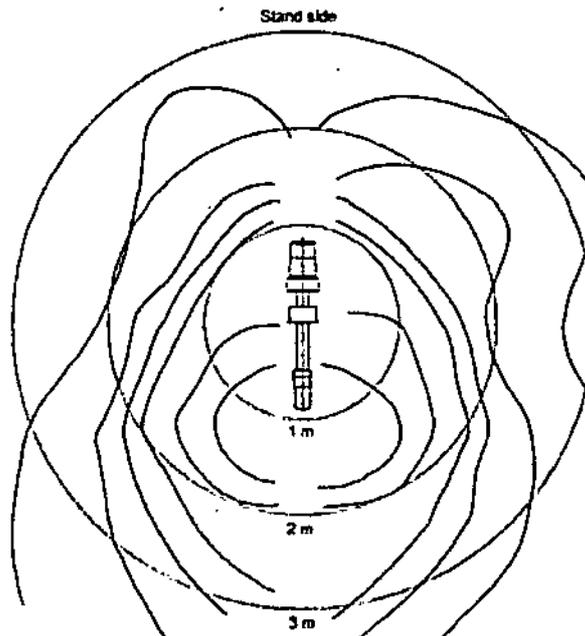


Figura 16.13 Mapa de isodosis (horizontal, altura de 1,5 m)

Altura	Valores del exterior al centro (pGy/h)(C Gy/cm ²)					
1,5 m	0,5	1,0	1,5	2,0	3,0	4,0

NOTA

Cuando está normalizado a 1 $\mu\text{Gy/h}$ (IEC60601-3-43:2008) en lugar de a 1 C Gy/cm^2 (IEC60601-3-43:2009), divida los cifras de la tabla entre 100.

F

EDUARDO MOKOSIAN
Apoderado
Philips Argentina - Healthcare

Ing. **Gonzalo Mokosian**
Co-Director Técnico
Philips Argentina S.A. - Healthcare

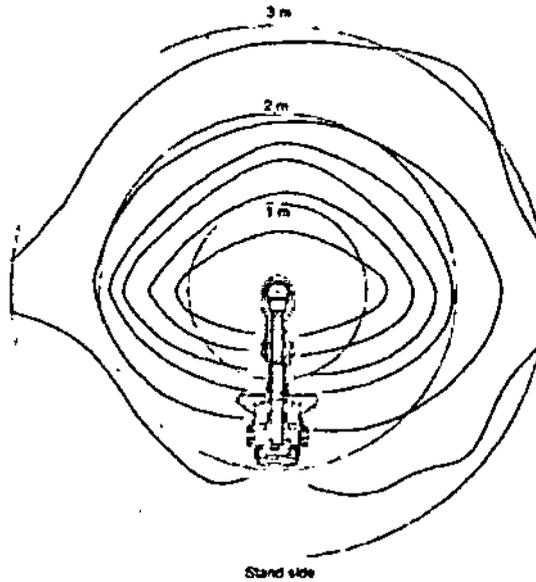
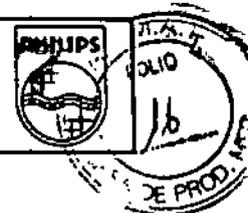


Figura 18.14 Mapa de isoterapia (lateral, altura de 1 m)

Altura	Valores del exterior al centro ($\mu\text{Gy}/\text{h}(\text{Gycm}^2/\text{s})$)					
1,0 m	0,5	1,0	1,5	2,0	3,0	4,0

NOTA

Cuando está normalizado a $1 \mu\text{Gy}/\text{h}$ (IEC60401-3-42:2009) en lugar de a 1Gycm^2 (IEC60401-3-42:2009), divida los cifras de la tabla entre 100.

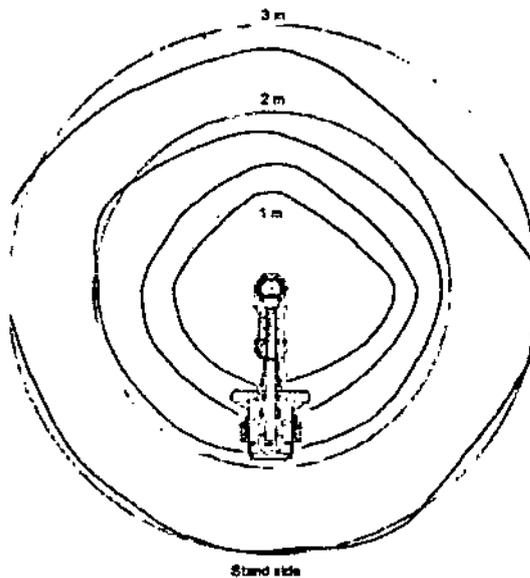


Figura 18.15 Mapa de isoterapia (lateral, altura de 1,5 m)

Altura	Valores del exterior al centro ($\mu\text{Gy}/\text{h}(\text{Gycm}^2/\text{s})$)					
1,5 m	0,5	1,0	1,5	2,0	3,0	4,0

NOTA

Cuando está normalizado a $1 \mu\text{Gy}/\text{h}$ (IEC60401-3-42:2009) en lugar de a 1Gycm^2 (IEC60401-3-42:2009), divida los cifras de la tabla entre 100.

Por ejemplo, la tasa del producto dosis-área para el modo de FDB, 3,0 mA @ 110 kV y 100 cm², es de 0,036 Gycm²/s. La tasa de dosis real para un valor normalizado de 1,0 es de 36 nGy/s. Las mediciones se realizaron en las posiciones horizontal y lateral. El grado de incertidumbre de los resultados es de $\pm 50\%$.

Las siguientes figuras muestran las condiciones de medición del sistema.

Factor de radiación de fuga La radiación de fuga no supera 1 mGy/h a 1 metro del punto focal.

EDUARDO MOKOSIAN
Apoderado
Philips Argentina - Healthcare

Página 12 de 15
Ing. Gofman, Goyman y Vidan
Co-directores
Philips Argentina S.A. - Healthcare



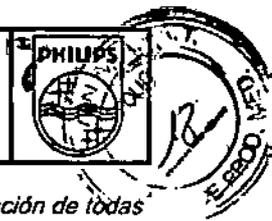
3.11 MENSAJES DE ERROR

Mensajes de error mostrados en la interfaz de usuario del estativo	Descripción	Acción
E07:HLC_CKT_FAIL_CALLSERVICE	Error del actuador de altura. Generado por el modo HLC cuando este detecta un error de cortocircuito	Póngase en contacto con el centro de atención al cliente local.
E08:COLL_PWR_FAIL_CALL SERVICE	Error de alimentación al colimador. Se genera cuando no hay suministro al colimador o un fallo de inserción del colimador	Póngase en contacto con el centro de atención al cliente local.
E09:SMPS_FAIL_CALL SERVICE	Error de alimentación. Se ha producido un fallo en el suministro de "15V"	Póngase en contacto con el centro de atención al cliente local.
E10:HLC_FAIL_CALL SERVICE	Error de alimentación. Se ha producido un fallo en el suministro de "15 V"	Póngase en contacto con el centro de atención al cliente local.
E10:HLC_FAIL_CALL SERVICE	Error del actuador de altura. Fallo del suministro del actuador o del controlador del nivel de altura.	Póngase en contacto con el centro de atención al cliente local.
E11:LENS_FAIL_RESTART SYSTEM	Error en el iris de la lente de la cámara. Se genera cuando el iris de la lente no puede llegar al límite predeterminado	Apague y encienda la máquina. Asegúrese de que la tecla no se queda atascada. Si el error persiste, póngase en contacto con el centro de atención al cliente local.
E12:LOW_VOLT_ERR_CHECK MAINS	Error del voltaje de red. Se genera cuando el controlador del sistema detecta un voltaje de red excesivamente bajo. La generación de rayos X se desactiva cuando el voltaje de red es demasiado bajo (<195 V CA)	Compruebe que el suministro eléctrico no se interrumpa. Si el error persiste, póngase en contacto con el centro de atención al cliente local.
E13:HI_VOLT_ERR_CHECK MAINS	Error del voltaje de red. Se genera cuando el controlador del sistema detecta un voltaje de red excesivamente alto. La generación de rayos X se desactiva cuando el voltaje de red es demasiado alto (>274 V CA)	Compruebe que el suministro eléctrico no se interrumpa. Si el error persiste, póngase en contacto con el centro de atención al cliente local.
E16:H_FLIP_FAIL_RESET	Se produjo un error al reflejar la imagen horizontalmente.	Apague y encienda la máquina. Asegúrese de que la tecla no se queda atascada. Si el error persiste, póngase en contacto con el centro de atención al cliente local.
E17:V_FLIP_FAIL_RESET	Se produjo un error al reflejar la imagen verticalmente.	Apague y encienda la máquina. Asegúrese de que la tecla no se queda atascada. Si el error persiste, póngase en contacto con el centro de atención al cliente local.

Mensajes de error mostrados en la interfaz de usuario del estativo	Descripción	Acción
E18:IMAGE_PARK_FAIL_RESET	Se produjo un error al transferir la imagen al monitor de referencia.	Apague y encienda la máquina. Asegúrese de que la tecla no se queda atascada. Si el error persiste, póngase en contacto con el centro de atención al cliente local.
E19:IMAGE_SAVE_FAIL_RESET	Se produjo un error al guardar la imagen	Apague y encienda la máquina. Asegúrese de que la tecla no se queda atascada. Si el error persiste, póngase en contacto con el centro de atención al cliente local.
E20:XRAY_PREP_FAIL_RESET	Se produjo un error durante la preparación del inicio de la emisión de rayos X	Apague y encienda la máquina. Asegúrese de que la tecla no se queda atascada. Si el error persiste, póngase en contacto con el centro de atención al cliente local.
E21:XRAY_UNPREP_FAIL_RESET	Se produjo un error al ejecutar el comando unprepare (desafectar preparación)	Apague y encienda la máquina. Asegúrese de que la tecla no se queda atascada. Si el error persiste, póngase en contacto con el centro de atención al cliente local.
E29:INITIALIZING_PLS_WAIT	Durante el arranque, el sistema detecta que el servidor de servicios internos (backend) no está preparado. Básicamente, se trata de un problema de comunicación	Compruebe si el error se repite antes de continuar con el procedimiento (para permitir que la comunicación interna se establezca). Si el servidor de servicios internos está preparado y el error E29 persiste, póngase en contacto con el centro de atención al cliente local.
E22:COMM_FAIL_PLEASE RESTART	Se produjo un error durante la comunicación entre la EVM y el estativo.	Apague y encienda la máquina. Asegúrese de que la tecla no se queda atascada. Si el error persiste, póngase en contacto con el centro de atención al cliente local.
E23:IMAGE_ROT_FAIL_RESET	Se produjo un error mientras la imagen giraba	Apague y encienda la máquina. Asegúrese de que la tecla no se queda atascada. Si el error persiste, póngase en contacto con el centro de atención al cliente local.
E25:MAX DOSE REACHED_NO_XRAY	Se alcanzó el límite de dosis del paciente. Los rayos X se han desactivado para ese paciente.	Se trata de un mensaje informativo para el operador.
E26:KEYPAD_ERR_RESTART STAND	Error del teclado del estativo	Apague y encienda el estativo. Asegúrese de que la tecla no se queda atascada. Si el error persiste, póngase en contacto con el centro de atención al cliente local.

EDUARDO MOKOSIAN
Apoderado
Philips Argentina - Healthcare

Ing. Gorman Andrés Vidan
Co-Director Técnico
Philips Argentina S.A. - Healthcare



Si la consola de la interfaz de usuario del estativo queda en blanco, reinicie el sistema. El tiempo de recuperación de todas las funciones del sistema después de un fallo es de 336 segundos como máximo (para 100 pacientes de la base de datos de pacientes con 100 imágenes de cada paciente).

Estación de visualización móvil

Los mensajes de error y del sistema se muestran en el monitor de exámenes. Los mensajes del sistema se muestran mientras se realiza una acción y se explican por sí solos. En caso de que un mensaje de error aparezca en una pantalla negra, póngase en contacto con el centro de atención al cliente local.

Impresora

Los mensajes de error aparecen en la pantalla de la impresora. 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.

3.12 CONDICIONES AMBIENTALES**Condiciones de funcionamiento**

Temperatura ambiente	+10 °C a +35 °C
Humedad relativa	Del 20% al 95%

Condiciones de transporte y almacenamiento

Temperatura ambiente	-10°C a +55°C
Humedad relativa	Del 20% al 90%

Condiciones de presión y altitud

Altitud de funcionamiento	0 a 3000 metros
Presión de aire durante el funcionamiento y el almacenamiento	70 kPa a 100 kPa

Compatibilidad electromagnética (CEM)**Advertencia**

Las perturbaciones electromagnéticas pueden provocar parpadeo en los monitores, imágenes distorsionadas o borrosas o comportamientos anómalos durante la adquisición. En tales casos, detenga inmediatamente la adquisición y repita el procedimiento. En caso de que las perturbaciones continúen, póngase en contacto con el servicio técnico.

Este producto de Philips cumple la normativa y disposiciones básicas nacionales e internacionales relativas a la compatibilidad electromagnética (CEM) para este tipo de equipos, cuando se utiliza con el fin para el que fue previsto. Dichas normativas establecen los niveles admisibles de emisión electromagnética del equipo y su inmunidad obligatoria contra perturbaciones electromagnéticas procedentes de fuentes externas.

Otros productos electrónicos que sobrepasan los límites definidos en estas disposiciones de CEM pueden, en determinadas condiciones, afectar al funcionamiento del producto.

- Con los productos electromédicos es preciso observar precauciones especiales de compatibilidad electromagnética, y su instalación y puesta en marcha debe atenerse a los datos de CEM especificados en la documentación que los acompaña.
- El uso de accesorios y cables distintos a los especificados puede suponer un aumento de emisiones y una reducción de los niveles de inmunidad.
- El producto no se debe utilizar adosado ni apilado sobre otros productos; si esto fuera necesario, el usuario deberá verificar que el sistema funciona con normalidad.

Portátiles y teléfonos móviles

Las comunicaciones mediante FR portátiles y móviles pueden afectar a los equipos de electro medicina. Tenga cuidado al utilizar estos dispositivos de comunicación dentro del rango especificado de los dispositivos de electro medicina.

EDUARDO MOKOBIAN
Apoderado
Philips Argentina - Healthcare

Ing. Germán Andrés Vidan
Co-Director Técnico
Philips Argentina S.A. - Healthcare

3.14 ELIMINACIÓN DEFINITIVA DEL SISTEMA

La eliminación definitiva se produce cuando el usuario se deshace del producto de forma que ya no pueda usarse para el fin previsto.

Advertencia: No deseche el sistema BV Vectra (ni sus componentes) con los residuos domésticos o industriales. El sistema puede contener plomo, tungsteno, aceite u otras sustancias peligrosas, que se deben eliminar de forma especial. La eliminación incorrecta de cualquiera de estos materiales puede producir efectos contaminantes graves del medio ambiente. El sistema también contiene información sujeta a privacidad que debe ser borrada correctamente. Recomendamos dirigirse al servicio técnico de Philips antes de desechar el sistema BV Vectra.

Para desechar los sistemas radiológicos y electromédicos, es necesario seguir el procedimiento correcto, ya que están compuestos de material electrónico (tarjetas, componentes y cables). La coraza de rayos X con inserto está compuesta de aceite dieléctrico, vidrio, metales nobles, plomo, hierro, aluminio y plástico. La eliminación del producto BV Vectra debe gestionarse mediante compañías autorizadas con una gestión medioambiental certificada. Las compañías especializadas pueden reciclar el equipamiento desechado para aumentar la cantidad de materiales reutilizables y pueden minimizar la cantidad de materiales desechados. Philips proporciona asistencia a los usuarios para lo siguiente:

- Recoger piezas reutilizables
- Reciclar materiales reutilizables en empresas autorizadas para el tratamiento de residuos
- Eliminar el producto de forma segura y eficaz

Para obtener asesoramiento e información, póngase antes en contacto con el servicio técnico local de Philips.

Eliminación de las pilas

Mando de visualización (opcional) - Para un funcionamiento seguro, las pilas de control remoto deben cambiarse de forma periódica. Para reemplazarlas, abra la tapa posterior del mando a distancia; para ello, retire los tornillos con un destornillador. Después extraiga las pilas usadas y coloque las nuevas en la posición indicada en el compartimento. Finalmente, cierre la tapa y use el destornillador para volver a colocar la tapa posterior.

Tipo de pilas: Philips Extremelife Ultra Alkaline AA LR6 1,5 V

- Las pilas son perjudiciales para el medio ambiente. Cuando las reemplace, deseche las pilas gastadas de forma respetuosa con el medio ambiente.
- Si no utiliza el mando a distancia durante un largo periodo de tiempo, extraiga las pilas de su interior.

3.16 PRECISIÓN

En la siguiente tabla se incluye la precisión de pantalla para todas las tensiones de tubo superiores a 46 kV. Las indicaciones de dosis se calculan mediante los parámetros de adquisición, una tabla de consulta calibrada y un modelo de posición del colimador.

Definición	Datos
Desviación de voltaje	±9%
Desviación de corriente	±12%
Desviación de mAs	± (10% + 0,2 mAs)
Precisión (de tasa) de dosificación	±25% ¹
Precisión del producto dosis-área	±35% ²

Nota 1: Excepto para radiografía.

Nota 2: Para el campo de rayos X con un diámetro del haz en la entrada del detector de 5 cm hasta el valor máximo, excepto para radiografías.

EDUARDO MOKOSIAN
Apoderado
Philips Argentina - Healthcare

Ing. Germán Andrés Vitari
Co-Director Técnico
Philips Argentina S.A. - Healthcare



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-002961-14-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **8897**, y de acuerdo con lo solicitado por Philips Argentina S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de Rayos X para diagnóstico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-430-Sistemas Radiográficos, Digitales

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El sistema se utiliza como guía radiológica y herramienta de visualización durante el diagnóstico, las intervenciones quirúrgicas y los procedimientos de diagnóstico. El sistema se puede usar para todo tipo de pacientes, dentro como fuera del quirófanos, en entornos esterelizados y no esterelizados, y para una amplia variedad de procedimientos, excepto los pediátricos.

Modelo/s: BV Vectra

Período de vida útil: Diez (10) años

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Philips India Limited

Lugar/es de elaboración: Plot N° B-79, MIDC, Phase-II, Chakan Taluka - Khed,
Village - Savardari, Distrito: Pune, Maharashtra 410501, India.

Se extiende a Philips Argentina S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1103-188, en la Ciudad de Buenos Aires, a **27 OCT. 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

8897

|

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