



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

DISPOSICIÓN N° 6237

BUENOS AIRES, 13 SEP 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-16345/10-5 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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



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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca In Vivo, nombre descriptivo SISTEMA de IMÁGENES FUNCIONALES CON RNM y nombre técnico Sistemas de Archivo y Comunicación de Imágenes, de acuerdo a lo solicitado, por Philips Argentina S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 76 y 77 a 86 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1103-74, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-16345/10-5

DISPOSICIÓN N° 6237

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº**6237**.....

Nombre descriptivo: SISTEMA de IMÁGENES FUNCIONALES CON RNM

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

Marca del producto médico: In Vivo

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: sistema integrado para el análisis de datos dinámicos
de RM adquiridos durante la administración de un agente de contraste.

Modelo/s: DynaCad.

Período de vida útil: diez (10) años.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Invivo Corporation

Lugar/es de elaboración: 3545 S.W. 47th Avenue Gainesville, FL 32608 USA.

Nombre del fabricante: Invivo Corporation

Lugar/es de elaboración: 3650 N.E. 53rd Avenue Gainesville, FL 32608, USA.

Expediente Nº 1-47-16345/10-5

DISPOSICIÓN Nº **6237**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT
Nº.....**6.237**.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-16345/10-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°. **6237**, y de acuerdo a 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 IMÁGENES FUNCIONALES CON RNM

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

Marca del producto médico: In Vivo

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: sistema integrado para el análisis de datos dinámicos de RM adquiridos durante la administración de un agente de contraste.

✓ Modelo/s: DynaCad.

Período de vida útil: diez (10) años.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Invivo Corporation

Lugar/es de elaboración: 3545 S.W. 47th Avenue Gainesville, FL 32608 USA.

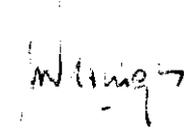
Nombre del fabricante: Invivo Corporation

Lugar/es de elaboración: 3650 N.E. 53rd Avenue Gainesville, FL 32608, USA.

//..

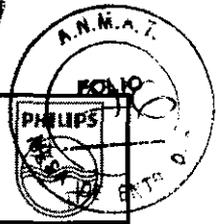
Se extiende a Philips Argentina S.A. el Certificado PM-1103-74, en la Ciudad de Buenos Aires, a 13 SEP 2011, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **6 2 3 7**



Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

6237



PHILIPS

PROYECTO DE ROTULO
Sistema DYNACAD ®
Anexo III.B

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

Fabricado por:

<u>Invivo Corporation-</u> 3545 SW 47th Avenue Gainesville, FL 32608 U.S.A.	<u>Invivo Corporation.</u> 3650 N.E. 53rd Avenue Gainesville, FL 32608 U.S.A.
---	---

Sistema DYNACAD ®

REF xxxxx **SN** xxxxxxxxx  -----

	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 .

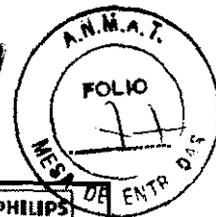
Condición de Venta: _____

Producto autorizado por ANMAT PM-1103-74


Eduardo MOKOSIAN
 Apoderado
 Philips Argentina - Healthcare



6237



PHILIPS	INSTRUCCIONES DE USO Sistema DYNACAD® Anexo III.B	
----------------	--	---

Importado y distribuido por:

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

Fabricado por:

Invivo Corporation-
3545 SW 47th Avenue
Gainesville, FL 32608 U.S.A.

Invivo Corporation.
3650 N.E. 53rd Avenue
Gainesville, FL 32608 U.S.A.

Sistema 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.

Condición de Venta: _____

Producto autorizado por ANMAT PM-1103-74

3.2; 3.6.;

Indicaciones

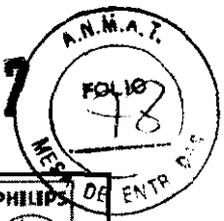
DynaCAD es una workstation con un paquete de software de procesamiento posterior utilizado para ver y analizar estudios de resonancia magnética (RM). DynaCAD admite la evaluación de datos dinámicos de RM adquiridos durante la administración de un agente de contraste. Este paquete de software registra 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.

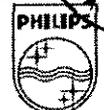
Todas las imágenes en formato DICOM se pueden ver utilizando DynaCAD; sin embargo, las mamografías no deben interpretarse desde esta terminal de trabajo. DynaCAD realiza detección asistida por computadora (CAD) para exámenes de captación de contraste dinámico tales como RM y TC (tomografía computarizada). 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 MOKOSIAK
 Apoderado
 Philips Argentina - Healthcare

6237



PHILIPS	INSTRUCCIONES DE USO Sistema DYNACAD® Anexo III.B	
----------------	--	---

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.

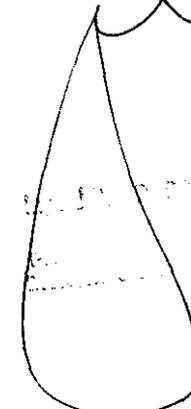
3.3.;

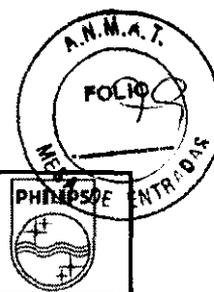
- Los componentes del sistema DYNACAD no deben utilizarse en forma adyacente o pegados a otros equipos, y si el uso en forma adyacente o pegado resultara necesario, los componentes del sistema DYNACAD deberían observarse para verificar la operación normal en la configuración en la que se utilizarán.
- 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


EDUARDO MOKOSIAN
Apoderado
Philips Argentina - healthcare



PHILIPS	INSTRUCCIONES DE USO Sistema DYNACAD ® Anexo III.B	
----------------	---	---

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.

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, RW 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

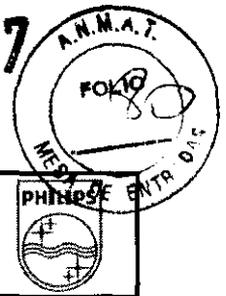
Terminal de trabajo de RM de intervención DynaCAD con la incorporación de un segundo monitor LCD Planar de 20"

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

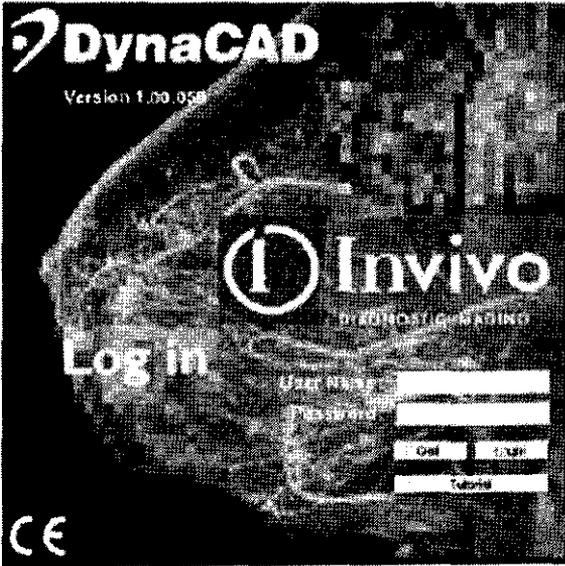
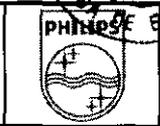
Inicio de DynaCAD

EDUARDO MOKOSIAN
 Apoderado
 Philips Argentina-Healthcare

6237



INSTRUCCIONES DE USO
Sistema DYNACAD ®
Anexo III.B



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 el 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

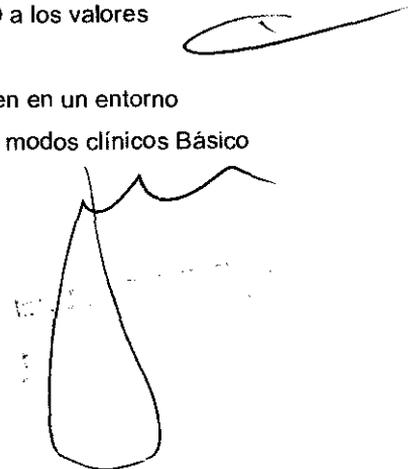
Se puede acceder a un tutorial, que se inicia desde la pantalla de inicio de sesión sin nombre de usuario ni contraseña.

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

Eduardo Mokostan
Apoderado
Philips Argentina - Healthcare



6 2 3 7


PHILIPS
INSTRUCCIONES DE USO
Sistema DYNACAD ®
Anexo III.B


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.

EDUARDO MOKOSIAN
 Apoderado
 Philips Argentina-healthcare

PHILIPS**INSTRUCCIONES DE USO**
Sistema DYNACAD ®
Anexo III.B***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 reformato 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.

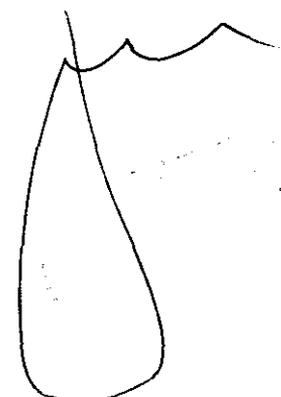
3.11.;

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:

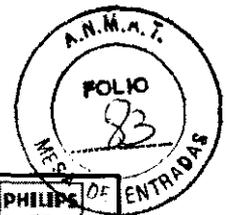
- Detenga el escaneo si el mismo estuviera en progreso.
- Desconecte el Suministro de Energía del enchufe en la pared.
- Saque la camilla del resonador del túnel de magneto.
- Saque al paciente de la camilla del resonador.
- Saque al paciente de la sala de escaneo si necesita tratamiento médico.

3.12.;***Condiciones de operación normales***

EDUARDO MOKOSIAN
Aprobado
Página 6 de 10
Philips Argentina - Healthcare



6237



PHILIPS	INSTRUCCIONES DE USO Sistema DYNACAD ® Anexo III.B	
----------------	---	---

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.
- 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.
- 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 pueden 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 aquellos 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	


EDUARDO MOKOSTAN
 Apoderado
 Philips Argentina - Healthcare

Página 7 de 10

PHILIPS

INSTRUCCIONES DE USO

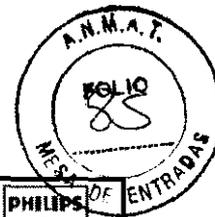
Sistema DYNACAD®

Anexo III.B



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.

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.			



INSTRUCCIONES DE USO
Sistema DYNACAD ®
Anexo III.B

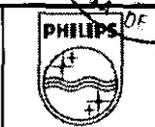


Tabla 206 – Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicación por RF portátiles y móviles y el EQUIPO o SISTEMA – para EQUIPOS y SISTEMAS que no son para SOPORTE DE VIDA (ver 6.8.3.201 b)

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 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.

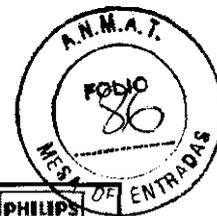
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - guía
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	Los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles no deberían utilizarse más cerca de ninguna parte del sistema DYNACAD , incluidos los 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.;

Eduardo Moxosian
 Apoderado
 Philips Argentina - Healthcare

6237



PHILIPS	INSTRUCCIONES DE USO Sistema DYNACAD ® Anexo III.B	
----------------	--	--

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.

EDUARDO MOKOSIAN
Apoderado
Philips Argentina - Healthcare