



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

DISPOSICIÓN Nº 2734

BUENOS AIRES, 19 ABR 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-12103/10-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por 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.

DISPOSICIÓN N°

2734

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 Philips, nombre descriptivo Sistemas para Angiografía y nombre técnico Sistemas Radiográficos/Fluoroscópicos, para Angiografía/Intervenciones, 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 4 y 5 a 18 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-1103-11, 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.

DISPOSICIÓN N°

2734

ARTICULO 6°- 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 *contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos*. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese."

Expediente N° 1-47-12103/10-3

DISPOSICIÓN N°

2734

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 N°.....**2734**.....

Nombre descriptivo: Sistemas para Angiografía

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-597 - Sistemas Radiográficos/Fluoroscópicos, para Angiografía/Intervenciones

Marca del producto médico: Philips

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: formación de imágenes de rayos X vasculares y cardiovasculares para procedimientos diagnósticos y quirúrgicos, así como en procedimientos no vasculares y electrofisiología.

Modelo/s:

ALLURA XPER FD10

ALLURA XPER FD20

ALLURA XPER FD10/10

ALLURA XPER FD20/10

ALLURA XPER FD20/20

Período de vida útil: 10 (diez) años.

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

Nombre del fabricante: Philips Medical Systems B.V.

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

Expediente N° 1-47-12103/10-3

DISPOSICIÓN N°

2734


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

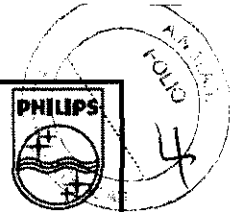
TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT
Nº.....**2734**.....

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

PHILIPS

PROYECTO DE RÓTULO
SISTEMA PARA ANGIOGRAFÍA ALLURA XPER FD
Anexo III.B

2734



Importado por:

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

Fabricado por:

Philips Medical Systems Nederland B.V.
4-6 Veenpluis. 5684 PC Best. Países Bajos

Sistema para Angiografía ALLURA XPER Modelo: _____

Ref. _____ S/N XXXXXXXX _____

SÓLO PERSONAL ENTRENADO PERTENECIENTE A PHILIPS SISTEMAS MÓDICOS
UTILIZANDO LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICA ACTUALIZADA DEBERÍA REMOVER LA
COBERTURA DE ESTOS EQUIPOS PARA REVISAR Y CORREGIR FALLAS. EL MANEJO DE
ESTE TIPO DE SITUACIONES POR UNA PERSONA NO ENTRENADA PODRÍA RESULTAR
EN AMENAZA PARA LA SALUD E INCLUSO LA MUERTE DEL OPERADOR



V (190 - 480 V ± 10%)

Frec: 50/60Hz
3 fase Y

Almacenamiento

T: -20 °C a 70 °C Patm de 50 kPa a
Hr 15% hasta 90% 110 kPa

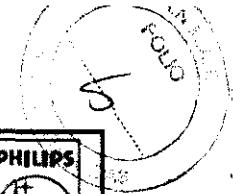
Condición de venta:

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

Producto autorizado por ANMAT PM- 1103-11

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

EDUARDO MOKOSIAN
Apoderado
Philips Argentina - Healthcare


PHILIPS
INSTRUCCIONES DE USO
SISTEMA PARA ANGIOGRAFÍA ALLURA XPER FD
 Anexo III.B

Importado por:

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

Fabricado por:

 Philips Medical Systems Nederland B.V.
 4-6 Veenpluis, 5684 PC Best, Países Bajos

Sistema para Angiografía ALLURA XPER

SOLO PERSONAL ENTRENADO O 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.


 V (190 - 480 V ± 10%)
 Frec: 50/60Hz
 3 fase Y

Almacenamiento

T: -20 °C a 70 °C	Patm de 50 kPa a
Hr 15% hasta 90%	110 kPa

Condición de venta:.....

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

Producto autorizado por ANMAT PM- 1103-11

1) PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS


- Las modificaciones o adiciones llevadas a cabo en el Allura XPER FD por personas sin la formación adecuada o el uso de piezas de repuesto no autorizadas pueden invalidar la garantía de Philips Healthcare. Como en cualquier producto técnico complejo, el mantenimiento efectuado por personal sin la capacitación necesaria o con piezas de repuesto no autorizadas conlleva un grave riesgo de daños al equipo Allura XPER FD y de lesiones físicas personales.


Mantenimiento y anomalías:

- No utilice el equipo Allura XPER FD para ninguna aplicación hasta tener la certeza de que el Programa de comprobaciones rutinarias del usuario se ha realizado de forma satisfactoria y de que el Programa de mantenimiento regular del Allura XPER FD se encuentra al día.
- Si alguna pieza del equipo Allura XPER FD está (o parece estar) defectuosa o mal ajustada, NO UTILICE el Allura XPER FD hasta que se haya reparado. La utilización del sistema Allura XPER FD con componentes defectuosos o mal ajustados puede exponer al operador o al paciente a peligros de radiación o de otro tipo, lo que podría ocasionar lesiones físicas graves e incluso mortales.


ADVERTENCIAS Conocimientos sobre seguridad:

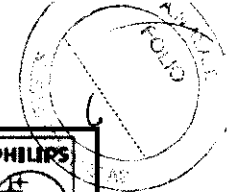
- No utilice el sistema Allura XPER FD para ninguna aplicación hasta que no haya leído, comprendido y asimilado toda la información sobre seguridad, las medidas de seguridad y los procedimientos de emergencia incluidos en el capítulo SEGURIDAD.
- La utilización del Allura XPER FD sin los conocimientos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

Formación adecuada:

Ing. JAVIER SCHNEIDER
 DIRECTOR TECNICO
 PHILIPS ARGENTINA S.A.
 DIVISION SISTEMAS MEDICOS

EDUARDO MOROSIAN
 Apoderado
 Philips Argentina-Healthcare

2734



PHILIPS	INSTRUCCIONES DE USO SISTEMA PARA ANGIOGRAFÍA ALLURA XPER FD Anexo III.B	
----------------	--	---

- **No utilice el equipo Allura XPER FD para ninguna aplicación hasta que no haya recibido la suficiente y adecuada formación como para hacerlo de forma segura y eficaz. Si duda de su capacidad para manejar este sistema Allura XPER FD de manera segura y efectiva, NO LO UTILICE. La utilización del Allura XPER FD sin la preparación suficiente y adecuada puede ocasionar lesiones físicas irreversibles e incluso letales. También puede dar lugar a diagnósticos y tratamientos clínicos incorrectos.**
- **No utilice el equipo Allura XPER FD con pacientes hasta que no tenga un profundo conocimiento de sus funciones y capacidad. La utilización del Allura XPER FD sin un buen grado de conocimiento en este nivel puede comprometer su eficacia así como la seguridad del paciente, la suya misma y la de otras personas.**

Dispositivos de seguridad:

- **Nunca intente retirar, modificar, omitir ni anular ningún dispositivo de seguridad del equipo Allura XPER FD. El intervenir con los dispositivos de seguridad puede ocasionar lesiones personales graves o mortales.**

Uso previsto y compatibilidad:

- **No utilice Allura XPER FD con ningún propósito distinto al previsto.**
- **No utilice Allura XPER FD con productos que no tengan el reconocimiento de compatibilidad por parte de Philips Healthcare. La utilización de la Allura XPER FD para otros fines no previstos o con productos no compatibles puede ocasionar lesiones físicas graves o mortales. También puede dar lugar a diagnósticos y tratamientos clínicos incorrectos.**
- **El uso previsto para el equipo Allura**

2) 3.2 USO PREVISTO

Los angiógrafos Allura Xper serie FD10 y FD20 están diseñados para aplicaciones de formación de imágenes de rayos X cardiovasculares y vasculares, incluidos procedimientos de diagnóstico y quirúrgicos (como angioplastia coronaria transluminal percutánea (PTCA) y colocación de endoprótesis vasculares (stents y aterectomías), así como para procedimientos no vasculares y electrofisiología

Contraindicaciones

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

Deben tomarse precauciones especiales y medidas preventivas en los siguientes casos:

- Protección del embrión o feto en los exámenes o tratamientos de mujeres embarazadas o que pudieran estarlo.
- Los órganos delicados del cuerpo (por ejemplo, cristalino de ojos o gónadas) deben estar completamente protegidos siempre que puedan estar expuestos al haz activo o muy próximo a éste. El motivo es que la radiación parásita también puede resultar dañina.
- Quemaduras agudas de la piel (pacientes).
- Lesiones crónicas por radiación (personal).

3) 3.3; CONEXIONES DEL ALLURA XPER FD

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

EDUARDO MOKOSIAN
 Apoderado

PHILIPS Argentina - Healthcare

Página 2 de 13

2734

PHILIPS

INSTRUCCIONES DE USO
SISTEMA PARA ANGIOGRAFÍA ALLURA XPER FD
 Anexo III.B



N° com p.	Equipo integrante del sistema	Norma CEI o ISO	Ubicación del equipo	Medidas de seguridad eléctrica
1	<p>Equipo radiográfico Allura Xper FD</p> <p>Los equipos radiográficos Allura Xper FD tienen los siguientes elementos básicos dentro del entorno del paciente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mesa con módulos de control • Estativo • Conjunto de la coraza del tubo de rayos X con dispositivo limitador del haz • Conjunto del detector de pantalla plana (FD) • Monitores para suspensión del techo y luz objetivo • Pantalla antirradiación optativa • Luz de examen optativa • Inyector optativo <p>Los equipos radiográficos Allura Xper FD tienen los siguientes elementos básicos fuera del entorno del paciente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Generador de rayos X y unidad de refrigeración • Armario de control de la geometría • Armario de control/distribución eléctrica del sistema con interfaz de usuario y monitores de visualización 	CEI 60601-1 / UL 2601-1	Parcialmente dentro y fuera del entorno del paciente	Las conexiones eléctricas (ATY-X2, MDAI-X2, MDP-X1, MDY-X24, MDY-X34, NP-X105, NP-X106 y NP-X111) a otros equipos electromédicos cumplen la norma CEI 60601-1.
2	Red / Estación de trabajo EasyVision	Norma CEI	Fuera del entorno del paciente	La red/estación de trabajo EasyVision deben estar conectadas mediante aislador Ethernet MDAI-X2.

4) 3.4; 3.9; INSTALACIÓN MANTENIMIENTO Y CALIBRACIÓN

Respecto a la Sala

Proyecto

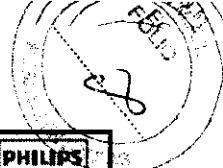
La Instalación de ALLURA XPER FD en la sala de exámenes, debe seguir un proyecto adecuado para utilización en radiología. Por lo tanto, se deberán cumplir las normas IEC 60601-1 y la normativa local.

INSTALACIÓN

El equipo Allura XPER FD debe instalarlo y configurarlo en su totalidad un técnico de mantenimiento como parte del servicio de entrega. A veces es necesario modificar el equipo o su configuración por razones de uso o por cambios en el lugar de instalación. Estas modificaciones debe llevarlas a cabo un técnico de mantenimiento cualificado.

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

EDUARDO MAROSIAN
 Apoderado
 Philips Argentina-Healthcare



PHILIPS

INSTRUCCIONES DE USO SISTEMA PARA ANGIOGRAFÍA ALLURA XPER FD Anexo III.B



Mantenimiento

Introducción

Programa de mantenimiento planificado

Las tareas de mantenimiento planificado sólo pueden realizarlas técnicos cualificados y autorizados, y se explican de manera detallada en la documentación de servicio correspondiente. En la tabla siguiente se muestra un resumen del programa de mantenimiento planificado.



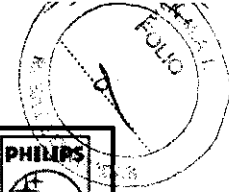
Asegúrese de que el sistema está en modo de 'radiación desactivada' antes de comenzar cualquier tarea de mantenimiento (módulo de formación de imágenes, botón [Activar/desactivar radiación] [9]). Si la radiación no se desactiva para las tareas de mantenimiento, el personal puede exponerse a radiación sin saberlo y sufrir lesiones graves.

Comprobación	Objetivo	Frecuencia
Mandos e indicadores	Comprobar la precisión y el buen funcionamiento de:	Semestral
	• Todos los mandos	Semestral
	• Todos los indicadores visuales/sonoros	Semestral
	• Mandos de movimientos de la mesa	Semestral
	• DFI	Semestral
	• Velocidad de obturadores	Semestral
Detectores de colisión	Comprobar que el movimiento aplicado se detiene y que se emite una alarma sonora	Semestral
Nivel de aceite	Comprobar el nivel del aceite y limpiar el filtro de aceite	Semestral
Toma de tierra	Comprobar la conexión a tierra máxima de todo el sistema	Anual
Filtros de aire	Limpiar	Anual
Calidad de imagen	Comprobación de KA de FD, monitores y estabilidad	Anual
Sistema Allura Xper FD20/10	Calibrar (generador Velara)	Anual
Topes mecánicos	Comprobar su estado (buscar daños)	Anual
Movimiento del estativo	Calibrar	Anual
Tarjetas TCI y bastidores	Comprobar que las tarjetas están bien encajadas y que no hay polvo ni signos de corrosión	Anual
Rodamientos	Comprobar que no tienen polvo, grasa ni aceite	Anual
Mecánica	• Retenes y cables de contrapesos	Anual
	• Todos los topes mecánicos	Anual
	• Frenos y bloqueos	Anual
	• Engrase/lubricación	Anual
Refrigeración del FD	Filtro de aire/filtro de líquido, comprobar bomba	Anual
Refrigeración del FD	Cambiar refrigerante	Anual
FD (detector pantalla plana)	Calibrar	Cada dos años
Etiqueta de advertencia (DHHS) en el módulo Xper	Comprobar que la etiqueta de advertencia está presente y es legible	Cada 2 años

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

EDUARDO MOROSIAN
Aptorizado

Philips Argentina - Hecha en Argentina 18 de 13


PHILIPS
INSTRUCCIONES DE USO
SISTEMA PARA ANGIOGRAFÍA ALLURA XPER FD
 Anexo III.B

Programa de comprobaciones rutinarias del usuario

La realización de las comprobaciones del usuario es una tarea segura cuando el equipo del sistema Allura XPER FD se utiliza para su finalidad prevista.

Comprobación	Objetivo	Frecuencia
Equipos Allura Xper FD20/10	Comprobar si hay indicios de daños por colisión	Antes de utilizar el equipo
Equipos Allura Xper FD20/10	Comprobar el estado del separador (si está instalado) y de los conductos y los manguitos protectores del cable (ornamentales)	Antes de utilizar el equipo
Todas las partes accesibles del estativo y de la mesa	Comprobar si hay daños por colisión	A diario (ver nota)
Todos los accesorios	Disponibilidad e integridad	A diario (ver nota)
Todos los mandos	Asegurarse de su correcto funcionamiento	A diario (ver nota)
Frenos y ruedas	Asegurarse de su correcto funcionamiento	A diario (ver nota)
Todos los indicadores	Asegurarse de su correcto funcionamiento	A diario (ver nota)
Cables	Revisar por si están retorcidos o agrietados	A diario (ver nota)
Limpieza de la mesa	Asegurar la higiene y conservar el equipo en condiciones óptimas y seguras	A diario (como mínimo)
Accesorios	Comprobar que los accesorios están firmemente ajustados a la mesa, en particular el apoyapiés	A diario
Pantallas antirradiación	Comprobar si hay grietas o roturas (fluoroscopia)	Semanal
Inscripciones y etiquetas	Comprobar su legibilidad	Semanal
Brazo en C frontal y ARC lateral	Para mantener el equipo en condiciones óptimas, comprobar que las pistas no tienen suciedad, grasa ni partículas extrañas	Semanal
Calibración del usuario de XperCT	Para asegurar la calidad de imagen óptima	A diario

Comprobación de la limitación del haz
Comprobación del dispositivo limitador del haz (obturadores)

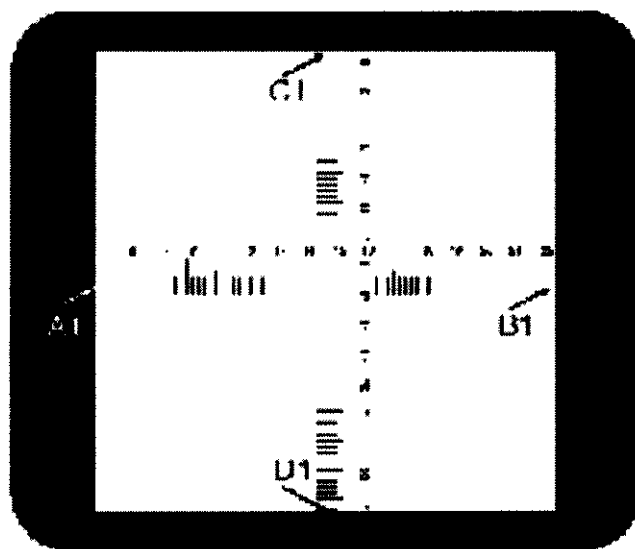
- 1 Pulse la palanca de mando [Obturadores] [10] del módulo de formación de imágenes para reiniciar los obturadores.
- 2 Coloque el tablero en posición horizontal y ajústelo a la altura máxima.
- 3 Coloque el estativo del brazo en C (en la posición frontal) con el haz de rayos X perpendicular al tablero.
- 4 Coloque dos reglas guía de forma que atraviesen el tablero en cruz y únalas con cinta.
- 5 Utilice la palanca de mando [Distancia de fuente a imagen (DFI)] [11] del módulo de geometría para mover el FD lo más cerca posible de las reglas.
- 6 Con la tecla de inversión [Tamaño de campo del detector] [1] del módulo de formación de imágenes, seleccione un tamaño de campo adecuado para el detector de pantalla plana.
- 7 Para iniciar la fluoroscopia, pise el pedal [Fluoroscopia] [1] y suéltelo.
- 8 Utilice el mando [Tablero basculante] [2] del módulo de geometría para colocar el centro de la intersección de las dos reglas guía en el centro de la imagen.
- 9 Pise el pedal [Fluoroscopia] [1] para iniciar la fluoroscopia y anote los valores de las reglas (de A1 a D1) correspondientes a los bordes de la imagen (vea la siguiente figura).

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

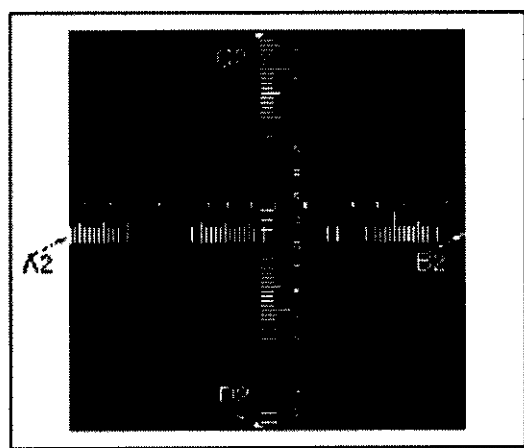
EDUARDO MOKOSIAN

Apodado
 Philips Argentina - Healthcare
 Página 5 de 13

PHILIPS	INSTRUCCIONES DE USO SISTEMA PARA ANGIOGRAFÍA ALLURA XPER FD Anexo III.B	
----------------	--	---



- 10 Coloque sobre las reglas un chasis radiográfico analógico o digital del tamaño adecuado.
- 11 Exponga la película analógica (o película digital) mediante una fluoroscopia [1].
- 12 Anote los valores de las reglas (de A2 a D2) (vea la siguiente figura).



- 13 Determine la distancia [X] entre la mancha focal y el tablero. Consulte la Figura 8.4 para obtener más información.

NOTA La posición de la mancha focal se indica en la cubierta exterior de la coraza del tubo.

- 14 Calcule lo siguiente de cada borde (de A a D):
 - $|\text{Valor 2} - \text{Valor 1}| \leq X/50$.

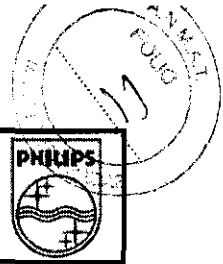
EJEMPLO A1 = 7; A2 = 6,8 y X = 85, la fórmula arroja:
 $|6,8 - 7| \leq 85/50 (= 0,2 \leq 1,7)$, que es correcto.

Si alguno de los valores calculados es mayor que X/50, el dispositivo limitador del haz no está funcionando correctamente y es preciso avisar al servicio técnico.

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

EDUARDO MOKOSTAN
 Apoderado
 Philips Argentina - Healthcare

2734

**PHILIPS**

INSTRUCCIONES DE USO
SISTEMA PARA ANGIOGRAFÍA ALLURA XPER FD
 Anexo III.B



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

6) 3.8 LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

ADVERTENCIA

Para evitar descargas eléctricas, el equipo siempre debe desconectarse de la fuente de alimentación antes de su limpieza, desinfección o esterilización.

PRECAUCIONES

- Impida que entre agua o cualquier otro líquido en el equipo; podrían acarrear cortocircuitos y corrosión.
- Siempre que se utilice el inyector, el estativo y los módulos operativos del tablero deben protegerse con fundas esterilizadas.

Limpieza

Partes esmaltadas y superficies de aluminio

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

Partes cromadas

Las partes cromadas sólo deben limpiarse con un paño de algodón seco. No utilice abrillantadores abrasivos. Para proteger el acabado, emplee una cera no abrasiva.

Correas del paciente

Las correas del paciente se pueden lavar y esterilizar. Las correas del paciente deben lavarse/limpiarse conforme a las instrucciones del fabricante.

Las correas del paciente se pueden limpiar empleando procedimientos de limpieza tradicionales con cualquier solución o disolución antimicrobiana convencional. Las correas soportan temperaturas de hasta 300 °F (148,9 °C). Las correas se pueden lavar a máquina después de los procedimientos quirúrgicos de rutina, pero también se pueden someter a autoclave o esterilizar cuando se necesite una correa esterilizada.

Desinfección

Todos los componentes del equipo, incluidos los accesorios y los cables de conexión, pueden desinfectarse si se limpian con un paño impregnado de desinfectante. Nunca utilice desinfectantes corrosivos o disolventes. Si no está seguro de las propiedades de una solución desinfectante, no la utilice.

Si va a emplear un pulverizador desinfectante (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 equipo.

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 el equipo de la forma recomendada.

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

EDUARDO MORALES
 Apoderado
 Philips Argentina - Health

Página 7 de 13



INSTRUCCIONES DE USO SISTEMA PARA ANGIOGRAFÍA ALLURA XPER FD Anexo III.B



Siempre que se utilicen aerosoles, el operador debe asegurarse de que no quedan rastros de vapor antes de volver a encender el equipo. Los métodos de desinfección, tanto del equipo como de la sala, deben ajustarse a la normativa vigente del lugar donde esté ubicado.

ADVERTENCIA No debe utilizarse pulverizadores ni aerosoles desinfectantes inflamables o potencialmente explosivos, ya que los vapores que producen pueden incendiarse y ocasionar lesiones físicas graves y daños al equipo.

PRECAUCIÓN No se recomienda utilizar pulverizadores ni aerosoles para desinfectar salas con equipos médicos, ya que los vapores pueden penetrar en el equipo y originar cortocircuitos o corroer el metal.

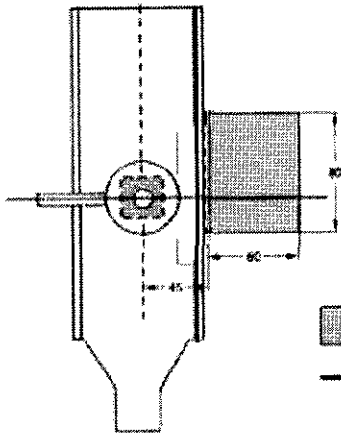
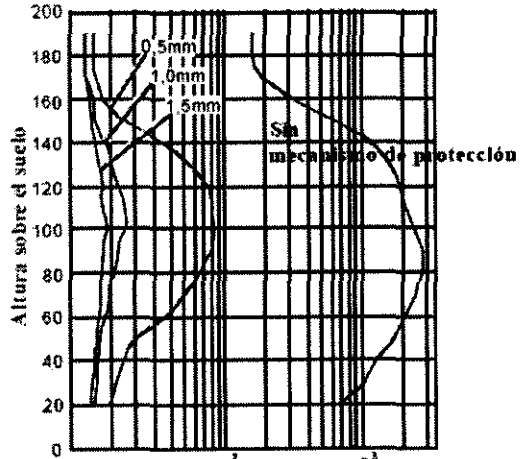
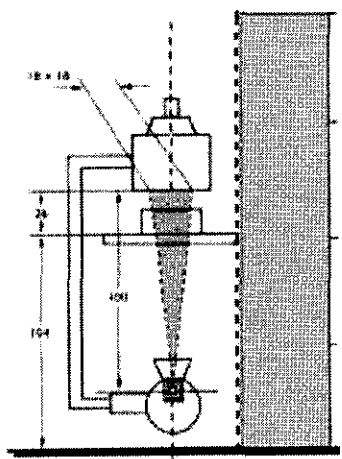
7) 3.10 ; 3.16; RADIACIÓN

Protección contra radiación parásita

Factores técnicos: 110 kV, 3.600 mAs, sin filtro añadido

Factores técnicos: 110 kV, 3.600 mAs, sin filtro añadido.

Objeto difusión: 25 x 25 x 10 cm
material equivalente al agua
(según CEI 601-1-3,
apartado 29.208.6)



Kerma en aire en una hora (µGy)

Con mecanismo de protección

Sin mecanismo de protección

— Zona de ocupación significativa

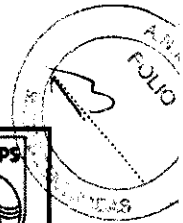
— Dispositivo protector con 0,5; 1,0 ó 1,5 mm

Dimensiones en centímetros

La Figura presenta la protección contra la radiación parásita cuando no se aplica un filtro añadido.

ing. JAVIER SCHNEIDER
DIRECTOR TECNICO
PHILIPS ARGENTINA S.A.
DIVISION SISTEMAS MEDICOS

EDUARDO MOKOSIAN
Apoderado
Philips Argentina Healthcare



INSTRUCCIONES DE USO
SISTEMA PARA ANGIOGRAFÍA ALLURA XPER FD
 Anexo III.B



Influencia de los filtros añadidos en la protección contra la radiación parásita

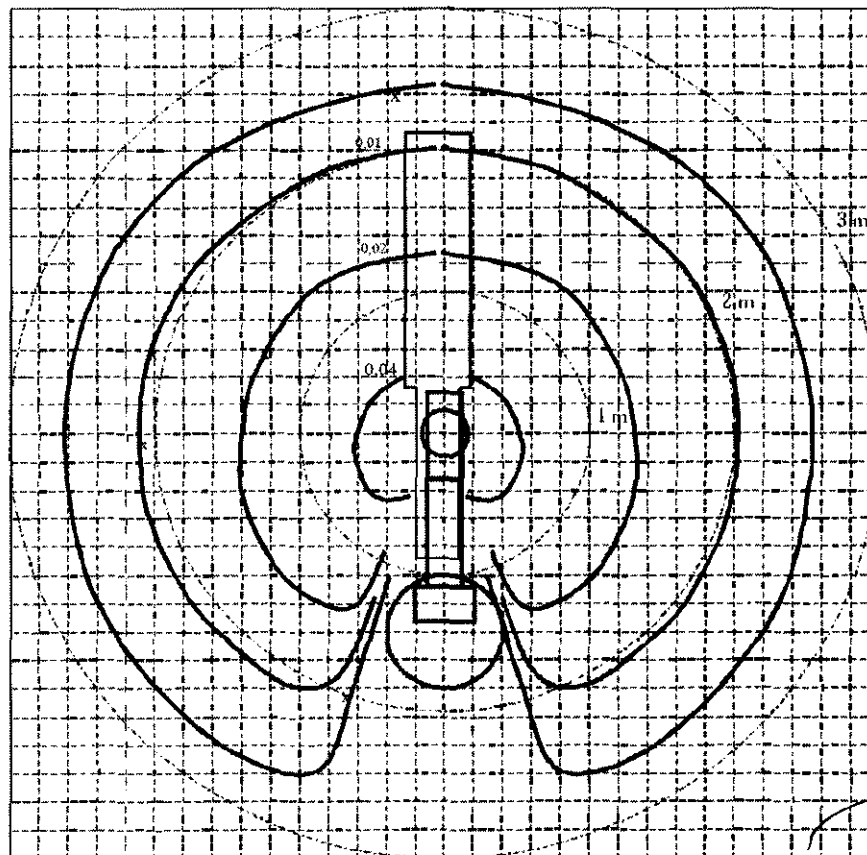
En la siguiente tabla se presentan los valores de KA como porcentajes de las curvas en función de la selección del filtro añadido

kV	Filtro	Reducción (%)			
		Sin protección	Blindaje equivalente a 0,5 mm de plomo	Blindaje equivalente a 1,0 mm de plomo	Blindaje equivalente a 1,5 mm de plomo
118	0	100	100	100	100
	1	66	87	85	76
	2	38	69	64	53
	3	19	49	47	32
90	0	64	33	34	46
	1	39	27	24	31
	2	19	20	15	17
	3	8,5	12	9,0	9,2
78	0	35	6,0	13	22
	1	18	4,1	7,2	12
	2	7,1	2,4	3,1	4,6
	3	2,3	1,3	1,8	1,9

Descripción general de los mapas de isokerma

Las siguientes tablas ofrecen una descripción general, incluido el número de figura, de los mapas de isokerma correspondientes al sistema Allura XPER FD con un tubo de rayos X MRM-GS 04-10 o MRC-GS 04-07 X:

Factores técnicos: fluoroscopia 110 kV, sin filtro añadido



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

EDUARDO MOKOSIAN
 Apoderado
 Philips Argentina-Healthcare



3.11 TRATAMIENTO DE MENSAJES Y ERRORES

Mensaje mostrado	Acción/Explicación
Cannot be computed due to complete occlusion (No puede calcularse porque la obstrucción es total)	El cálculo falla porque existe una obstrucción total de un vaso.
Cannot merge existing examination Ids (No se pueden fusionar exámenes existentes)	Cambio de la ID de examen.
Centerline wall motion cannot be computed (No puede calcularse el movimiento parietal axial)	Error que indica que no puede calcularse el análisis de movimiento parietal axial.
Centerline wall motion graph cannot be displayed (No puede abrirse el gráfico del movimiento parietal axial)	Error que indica que no puede mostrarse el gráfico de movimiento parietal axial.
Changed settings take effect in next analysis (Los nuevos ajustes serán efectivos en próximo análisis)	Se produce en el análisis actual cuando el usuario cambia algo en la configuración.
Mensaje mostrado	Acción/Explicación
Add run and mark image (Agregue secuencia y marque imagen)	Seleccionada una secuencia de imágenes para combinar con el análisis actual.
An invalid heart rate has been entered (Introducida una frecuencia cardíaca no válida)	La frecuencia cardíaca introducida era negativa o no estaba dentro de un intervalo aceptable.
An invalid height has been entered (Introducida una altura no válida)	La altura introducida era negativa o no estaba dentro de un intervalo aceptable.
An invalid weight has been entered (Introducido un peso no válido)	El peso introducido era negativo o no estaba dentro de un intervalo aceptable.
An unknown error occurred. (Se produjo un error.) No further details available (No hay más información.)	Error desconocido.
Apex is not in a LAO projection (El ápice no está en la proyección OAI)	La imagen precisa tener un determinado ángulo para poder ser una imagen OAI.
Apex is too close to valve (El ápice está demasiado cerca de la válvula)	Se mostrará este aviso al usuario si el ápice se encuentra demasiado cerca de la válvula.
Apex not on contour (Falta el ápice en el contorno)	Ha fallado la verificación de los resultados del cálculo.
Arterial curvature too large (Demasiada curvatura arterial)	El vaso indicado para la detección tiene demasiadas curvas.
Authentication failed (Error de autenticación)	Falló la autenticación.
Automatic detection of the sphere failed (Falló la detección automática de la esfera)	El módulo de calibración no pudo detectar una esfera de forma automática.
Bad exposure conditions found (Condiciones de exposición incorrectas)	La exposición de la imagen no es correcta o la profundidad de la imagen (número de bits/píxeles) está mal configurada en el archivo DICOM.
Button active. (Botón activo.) Release button to complete startup. (Suelte el botón para efectuar inicio)	Asistencia al usuario.
Cal. information ignored, using auto calibration (No se considerarán los datos de calibración; se usa calibración automática)	Si una imagen ha sido calibrada antes de cargarla, aparecerá este mensaje para informar al usuario de que el sistema calculará su propio factor de calibración.

Ing. JAVIER SCHNEID-
DIRECTOR TÉCNICO
PHILIPS ARGENTINA S.A.
DIVISION SISTEMAS MEDICOS

EDUARDO MOKOSIAN
Apoderado
Philips Argentina - Healthcare

PHILIPS

INSTRUCCIONES DE USO
SISTEMA PARA ANGIOGRAFÍA ALLURA XPER FD
Anexo III.B



8) 3.12 CONDICIONES AMBIENTALES

REQUISITOS AMBIENTALES DE FUNCIONAMIENTO

- Temperatura ambiente: 15 - 30 °C.
- Humedad: 20 - 80%.

ADVERTENCIAS

- **El uso de la Allura XPER FD en entornos para los que no está diseñado puede causar incendios o explosiones. CEM, teléfonos móviles y similares**

El equipo médico Allura XPER FD cumple los requisitos de la normativa de compatibilidad electromagnética (CEM) aplicable. Otros equipos electrónicos que sobrepasan los límites de radiación electromagnética definidos en esta normativa, como algunos teléfonos móviles, pueden afectar al funcionamiento de este equipo.

ADVERTENCIAS

- **No permita la presencia de dispositivos portátiles radiotransmisores (como los teléfonos móviles) en la sala de examen, aunque estén apagados. Estos dispositivos pueden sobrepasar los límites de radiación electromagnética y, en ciertas circunstancias, interferir en el funcionamiento correcto del sistema. En casos extremos, esto puede ocasionar lesiones físicas graves o mortales.**
- **Los cables y accesorios que no pertenecen al sistema Philips pueden afectar al rendimiento CEM.**

9) 3.14: DESECHO DEL PRODUCTO

- **No deseche el sistema Allura Xper FD (ni sus componentes) con los residuos domésticos o industriales. El sistema puede contener plomo, tungsteno, aceite u otras sustancias peligrosas que causan graves problemas de contaminación medioambiental. Recomendamos dirigirse al servicio de Asistencia al Cliente de Philips antes de desechar el sistema Allura Xper FD.**

Philips presta ayuda para:

- Recuperar piezas reutilizables
- Reciclar materiales reutilizables en empresas autorizadas para el tratamiento de residuos
- Desechar el equipo de forma segura y eficaz

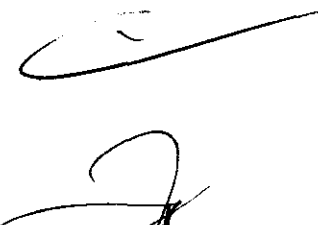
Cesión del sistema Allura Xper FD20 a otro usuario

Si cede el sistema Allura Xper FD20 a otro usuario que lo va a utilizar con el fin para el que está previsto, debe transferirlo en su estado completo. En concreto, el usuario debe asegurarse de hacer llegar al nuevo usuario toda la documentación del producto, incluido este manual. El nuevo usuario debe ser informado de los servicios de asistencia que Philips Medical Systems presta en cuanto a instalación, puesta en marcha y mantenimiento del equipo o sistema, así como para la formación completa de los operadores. Los usuarios deben tener presente que la transferencia de equipos médicos eléctricos a nuevos usuarios puede comportar importantes riesgos técnicos, médicos y legales.

10) 3.16: PRECISIÓN DE MEDICIÓN

Formación de Imágenes


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


EDUARDO MOKOSIAN Página 11 de 13
 Apoderado
 Philips Argentina - Healthcare



Medición de parámetros técnicos

Las mediciones que se describen a continuación son necesarias para comprobar la conformidad legal de los parámetros técnicos del sistema.

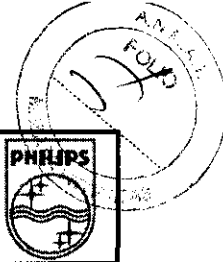
Tensión máxima (pico) del tubo durante fluoroscopia continua

Las mediciones directas de kVp no deben realizarse nunca con los divisores de alto voltaje que se suministran al servicio técnico. El kVp se mide y ajusta en fábrica de acuerdo a la normativa de la FDA estadounidense. El kVp debe medirse con un voltímetro digital conectado a los puntos de medición EH:X3 (AV-HV) y EH:X30 (TIERRA) en la TCI 'DIG kV/mA', donde 1 V equivale a 20 kVp.

Tensión máxima (pico) del tubo durante radiografía, cinefluorografía y fluoroscopia por impulsos

Las mediciones directas de kVp no deben realizarse nunca con los divisores de alto voltaje que se suministran al servicio técnico. El kVp se mide y ajusta en fábrica de acuerdo a la normativa de la FDA estadounidense. El kVp debe medirse con un osciloscopio conectado a los puntos de medición EH:X3 (AV-HV) y EH:X30 (TIERRA) en la TCI 'DIG kV/mA', donde 1 V equivale a 20 kVp.

Parámetro	Alcance	Precisión
kV (fluoroscopia continua)	40 - 110 kV	</= 3%
kV (cinefluorografía, radiografía)	40 - 125 kV	</= 3%
kV (fluoroscopia por impulsos)	40 - 110 kV	</= 3%
mA (fluoroscopia continua)	0,2 - 30 mA	</= 2% ± 0,1 mA
mA (fluorografía, radiografía)	1 - máx. mA mA máx. según tipo de tubo	</= 8% ± 0,1 mA, $t_{wp} < 35$ ms </= 3% ± 0,1 mA, $t_{wp} > 35$ ms
mA (fluorografía por impulsos)	1 - 30 mA (valor medio)	</= 8% ± 0,1 mA, $t_{wp} < 35$ ms
Tiempo de exposición (cinefluorografía, radiografía, fluoroscopia por impulsos)	1 ms - 16 s	</= 2% ± 0,1 ms
Tiempo de exposición posterior	1 ms - 16 s	</= 2% ± 0,1 ms
mAs	0,5 - 850 mAs	</= 2% ± 0,1 mAs


PHILIPS
INSTRUCCIONES DE USO
SISTEMA PARA ANGIOGRAFÍA ALLURA XPER FD
 Anexo III.B

Corriente del tubo durante fluoroscopia continua

Se mide conectando un contador digital de mA (en lugar de la clavija de 'mAs') a EG:100. El valor de mA medido debe corregirse restando la corriente que fluye por la resistencia del divisor de medición mediante la expresión siguiente:

$$I_{\text{resistencia divisor}} = kV_{\text{establecido}} / 2 \times R_{\text{resistencia divisor}}$$

donde: el valor R de la resistencia del divisor equivale a 100 Mohmios para tubos no GS y 70 Mohmios para tubos GS.

Corriente del tubo durante radiografía y cinefluoroscopia

El valor máximo de la corriente del tubo se mide con un osciloscopio conectado a través de un filtro RC a EG:100 (clavija de mAs) y TIERRA, (Figura 11-1), donde 1 V equivale a 200 mA. El valor medido debe corregirse restando la corriente que fluye por la resistencia del divisor de medición mediante la expresión siguiente:

$$I_{\text{resistencia divisor}} = kV_{\text{establecido}} / 2 \times R_{\text{resistencia divisor}}$$

donde: el valor R de la resistencia del divisor equivale a 100 Mohmios para tubos no GS y 70 Mohmios para tubos GS.

Corriente del tubo durante fluoroscopia por impulsos

El valor máximo de la corriente del tubo se mide con un osciloscopio conectado a través de un filtro RC a EG:100 (clavija de mAs) y TIERRA (Figura 11-1), donde 1 V equivale a 200 mA. El valor medido debe corregirse restando la corriente que fluye por la resistencia del divisor de medición mediante la expresión siguiente:

$$I_{\text{resistencia divisor}} = kV_{\text{establecido}} / 2 \times R_{\text{resistencia divisor}}$$

donde: el valor R de la resistencia del divisor equivale a 100 Mohmios para tubos no GS y 70 Mohmios para tubos GS.

La corriente media del tubo durante una fluoroscopia por impulsos se calcula mediante la expresión siguiente:

$$I_{\text{fluoro impulsos}} = I_{\text{pico}} \times t \times f$$

donde: I = corriente eléctrica [A], t = tiempo de exposición [s] y f = frecuencia [Hz]

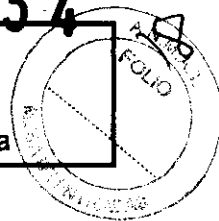
Tiempo de exposición

El tiempo de exposición se mide con un osciloscopio conectado a los puntos de medición EH:X3 (AV-HV) y EH:X30 (TIERRA) en la TCI 'DIG kV/ mA', donde

1 V equivale a 20 kVp. El tiempo de exposición es el periodo por el que el kV medido permanece igual o mayor que el 75% de su valor máximo.

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

EDUARDO MOKOSIAN
 Apodado
 Philips Argentina - Healthcar



Los Sistemas para HEMODINAMIA ALLURA XPER FD han sido diseñados y comprobados para que cumpla con las siguientes normas:

- Gestión de riesgos ISO 14971
- IEC/EN 60601-1. Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales de seguridad
- IEC 60601-1-3. Equipos electromédicos. Parte 3: Norma colateral: Equipos de rayos X. requisitos y ensayos
- IEC 60601-2-32. Equipos electromédicos. Parte 2: Requisitos particulares de seguridad para los equipos asociados a los equipos de rayos X
- IEC 60601-2-44. Equipos electromédicos. Parte 2: Requisitos particulares para la seguridad de los equipos de rayos X para tomografía asistida por ordenador
- EN 60601-1-1. Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales de seguridad. Sección 4. Norma colateral: Requisitos de seguridad para sistemas electromédicos
- EN 60601-1-2. Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales de seguridad. Sección 2. Norma colateral: Compatibilidad electromagnética. Requisitos y ensayos
- EN 60601-1-4. Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales de seguridad. Sección 4. Norma colateral: Sistemas electromédicos programables
- ANSI/AAMI/ISO 11607 –Requisitos para los sistemas de envasado – Guías en envases para productos médicos.
- UL 2601-1. Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad
- ISO 15223 Símbolos Gráficos utilizados en el Rotulado de Dispositivos médicos.
- EN 1041. Información proporcionada por el fabricante con los productos sanitarios
- ANSI/AAMI/ISO 11607 Requerimientos para empaque de productos – guía de envasado y empaque para dispositivos médicos.
- EN 980:2003 Símbolos Gráficos utilizados en el Rotulado de Dispositivos médicos

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

EDUARDO MOKOSIAN
Apoderado
Philips Argentina - Healthcare



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-12103/10-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2734**, 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: Sistemas para Angiografía

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-597 - Sistemas Radiográficos/Fluoroscópicos, para Angiografía/Intervenciones

Marca del producto médico: Philips

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: formación de imágenes de rayos X vasculares y cardiovasculares para procedimientos diagnósticos y quirúrgicos, así como en procedimientos no vasculares y electrofisiología.

Modelo/s: ALLURA XPER FD10; ALLURA XPER FD20; ALLURA XPER FD10/10
ALLURA XPER FD20/10; ALLURA XPER FD20/20

Período de vida útil: 10 (diez) años.

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

Nombre del fabricante: Philips Medical Systems B.V.

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

Se extiende a Philips Argentina S.A. el Certificado PM-1103-11, en la Ciudad de Buenos Aires, a **1.9.ABR.2011**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

2734


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