



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

DISPOSICIÓN N° 3013

BUENOS AIRES, 28 ABR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-12105/10-0 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.



DISPOSICIÓN N° 3013

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 Philips, nombre descriptivo Sistemas de Mamografía y nombre técnico Unidades Radiográficas, Mamográficas, 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 17 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-1103-8, 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.



DISPOSICIÓN N° 3013

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

ARTICULO 6º- Regístrese. Inscríbase 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° 1-47-12105/10-0

DISPOSICIÓN N° 3013

M. Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENIOR
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° **3013**

Nombre descriptivo: Sistemas de Mamografía

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-425 - Unidades
Radiográficas, Mamográficas

Marca del producto médico: Philips

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: mamografía y biopsias estereotáxicas.

Modelo/s: MAMMODIAGNOST

Período de vida útil: 10 (diez) años.

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

Nombre del fabricante: Philips Medical Systems DMC GmbH

Lugar/es de elaboración: Rontgenstrasse 24, D-22335, Hamburg, Alemania.

Expediente N° 1-47-12105/10-0

DISPOSICIÓN N° **3013**

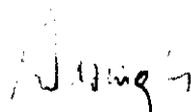
Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENIOR
A.N.M.A.T.



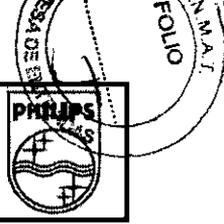
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT
N°.....**3013**.....


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

3013



PHILIPS

PROYECTO DE RÓTULO
Mammodiagnost
Anexo III.B



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

Fabricado por:
Philips Medical Systems DMC GmbH
 Rontgenstrasse 24
 D-22335 Hamburgo- Alemania


PHILIPS

Mamógrafo MammoDiagnost

Ref. _____ S/N **xxxxxxx**  _____

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

		 0123	Almacenamiento
		De +5 °C a +40 °C HR 10%-95%	Patm de 700 hPa a 1060 kPa

Condición de Venta: _____

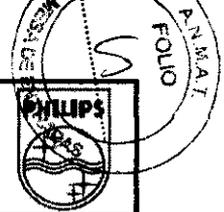
Director Técnico: Ing. Javier Jorge Schneider. Mat. N° 4863.

Producto autorizado por ANMAT PM-1103-8

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

EDUARDO MOKOSIAN
Apoderado
PHILIPS Argentina - Healthcare

3013



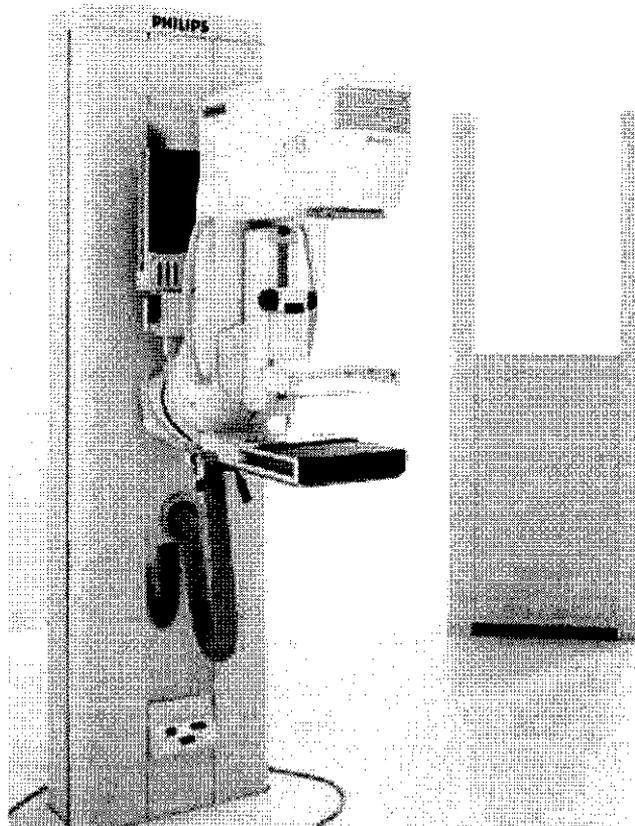
PHILIPS	<p align="center">INSTRUCCIONES DE USO Mammodiagnost Anexo III.B</p>	
----------------	--	--

INSTRUCCIONES DE USO

INSTRUCCIONES DE USO PARA EL EMPLEO DEL SISTEMA DE MAMMODIAGNOST

<p>Importado y distribuido por: Philips Argentina S.A. Vedia 3892. Ciudad de Buenos Aires - Argentina</p>						
<p>Fabricado por: Philips Medical Systems DMC GmbH Rontgenstrasse 24 D-22335 Hamburgo- Alemania</p>		<p>PHILIPS</p>				
<p>Mamógrafo MammoDiagnost</p>						
<p><small>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</small></p>						
		 0123				
	<p>Almacenamiento</p> <table border="1"> <tr> <td>De +5 °C a +40 °C</td> <td>Patm de 700 hPa a</td> </tr> <tr> <td>HR 10%–95%</td> <td>1060 kPa</td> </tr> </table>	De +5 °C a +40 °C	Patm de 700 hPa a	HR 10%–95%	1060 kPa	
De +5 °C a +40 °C	Patm de 700 hPa a					
HR 10%–95%	1060 kPa					
<p><i>Condición de Venta:</i> _____</p>						
<p>Director Técnico: Ing. Javier Jorge Schneider. Mat. N° 4863.</p>						
<p>Producto autorizado por ANMAT PM-1103-8</p>						

AP. 3.1 – 2.2 DESCRIPCION



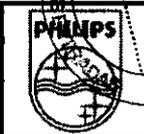


Ing. JAVIER SCHNEIDER
 DIRECTOR TECNICO
 PHILIPS ARGENTINA S.A.
 DIVISION SISTEMAS MEDICOS


EDUARDO MOKOSIAN
 Apoderado
 Philips Argentina - Healthcar



INSTRUCCIONES DE USO
Mammodiagnost
Anexo III.B



El sistema modular MammoDiagnost comprende:

- Soporte de rayos X autónomo con sistema de brazo basculante, que comprende los montajes completos tanto del tubo de rayos X como del receptor de imágenes.
- Generador autónomo en que se integran un panel de control y un escudo antirradiaciones.

Soporte

El soporte para rayos X se encuentra disponible en tres versiones:

- Soporte con brazo portachasis fijo para un portachasis (18 cm x 24 cm ó 24 cm x 30 cm), emisor de rayos X Mo (tubo de ánodo giratorio de molibdeno) y filtro Mo/Rh.
- Soporte con brazo portachasis fijo para un portachasis (18 cm x 24 cm ó 24 cm x 30 cm) y emisor de rayos X Mo (tubo de ánodo giratorio de molibdeno), propio para biopsia estereotáxica.
- Soporte con brazo portachasis basculante para dos portachasis diferentes (18 cm x 24 cm y 24 cm x 30 cm) y emisor de rayos X Mo/W, propio para biopsia estereotáxica.

AP. 3.1 – 2.7 :

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN :

Transporte y almacenamiento

- Temperatura ambiente. -10° - +70° C
- Humedad relativa. 10 - 100%
- Presión atmosférica. 700 - 1060 kPa

Operación

- Temperatura ambiente. +10° - +40° C
- Humedad relativa. 30 - 70%
- Presión atmosférica. 700 - 1060 kPa



AP. 3.1 – 2.9 : PRECAUCIONES EN SU EMPLEO, MANIPULACIÓN Y TRANSPORTE:

Seguridad

Mantenimiento

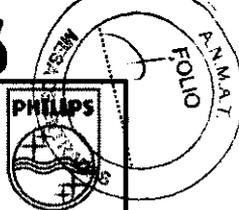
La finalidad del presente manual consiste en proporcionar un manejo seguro del equipo de rayos X descrito. Dicho equipo debe ser utilizado en todo momento de acuerdo con las consignas de seguridad de este manual, y no se le darán nunca otras aplicaciones distintas de aquellas para las que está previsto. El equipo radiológico debe ser usado exclusivamente por personal con conocimientos suficientes en el campo de protección contra la radiación y que esté familiarizado con el funcionamiento de los equipos de rayos X. El titular del equipo es el responsable en todo momento de que se cumplan las normas vigentes sobre instalación y funcionamiento de un equipo radiológico.

No debe utilizarse el equipo de rayos X cuando presente algún tipo de deficiencia eléctrica, mecánica o radiológica. Sobre todo, en caso de averías de los dispositivos indicadores, de aviso y alarma.

Si el titular deseara usar el equipo de rayos X en combinación con otros aparatos, componentes o módulos, diferentes a los indicados en el apartado „Compatibilidad“, y no está absolutamente claro, según

Ing. JAVIER SORRELLI
DIRECTOR DE
PHILIPS ARGENTINA S.A.
DIVISION SISTEMAS MEDICINA

Apoderado
MOKOSI
Philips Argentina - Health



PHILIPS

INSTRUCCIONES DE USO Mammodiagnost Anexo III.B

los datos técnicos, que dichos aparatos, componentes o módulos puedan ser conectados a este equipo sin riesgo alguno, el titular del equipo deberá cerciorarse de que no existe riesgo ni para los pacientes, ni para el personal operativo y, asimismo, que no supondrá peligro alguno para el área operativa. Con este fin deberá consultar, o bien a los fabricantes de los equipos en cuestión, o bien a un experto.

- Philips solamente asumirá la responsabilidad de las características técnicas de seguridad de sus productos si tanto el mantenimiento, como las reparaciones o modificaciones han sido realizadas por Philips o por terceros autorizados expresamente por Philips.
- Al igual que cualquier otro aparato técnico, este equipo de rayos X requiere el manejo adecuado, así como el mantenimiento y cuidado regulares efectuados por personal especializado, según se indica en el capítulo Mantenimiento.
- Si Ud. utiliza el equipo de rayos X de forma impropia o si el titular del mismo no lo mantiene de acuerdo con las normas correspondientes, Philips no asumirá responsabilidad alguna de las averías, daños o perjuicios que de ello resulten.
- No está permitido retirar ni modificar los circuitos de seguridad.
- Únicamente puede Ud. retirar o abrir partes de la carcasa si estas Instrucciones de uso lo permiten.

Los equipos radiológicos contienen elementos constructivos mecánicos, tales como cadenas de accionamiento, cables, flejes de acero y transmisiones, sujetos a un desgaste que depende del servicio prestado. Entre ellos cuentan también medios de suspensión para piezas pesadas del equipo (por ejemplo, tubo de rayos X). Después de períodos prolongados de funcionamiento puede haber disminuído la seguridad de la suspensión debido al desgaste (por ejemplo, rotura de cables).

El ajuste correcto de los módulos constructivos electromecánicos y electrónicos incide en el funcionamiento, la calidad de la imagen, la seguridad eléctrica, así como en la radiación a la que están expuestos el paciente y el personal médico.

Philips recomienda:

- lleve a cabo regularmente los controles indicados en Funcionamiento y comprobaciones de seguridad,
- disponga que el Servicio Técnico de Philips se ocupe del mantenimiento de la instalación radiográfica por lo menos una vez al año.

Las instalaciones radiográficas sometidas a mayor esfuerzo han de controlarse con más frecuencia.

De este modo, previene Ud. riesgos para el paciente y cumple con su deber.

Mediante un contrato de prestación de servicio técnico al cliente con Philips asegura Ud. el valor y la seguridad de su equipo radiográfico. En el marco de este contrato se efectúan a intervalos regulares todas las tareas de mantenimiento necesarias, incluyendo el control de la seguridad de acuerdo con las normas preventivas de seguridad, así como los ajustes necesarios para una calidad óptima de la imagen con una exposición mínima a la radiación. Estos intervalos los determina Philips conjuntamente con Ud., teniendo en cuenta la normativa legal.

Comprobaciones, pruebas

Antes de utilizar el equipo para realizar una exploración, el usuario deberá cerciorarse de que todos los dispositivos relacionados con la seguridad funcionan correctamente, y de que la unidad se haya preparado para ser puesta en marcha. Deberá prestarse particular atención a la comprobación de las ventanillas y lámparas piloto para asegurarse de que funcionan correctamente (comprobación visual).

ing. JAVIER SCHNEIDER
INSPECTOR TÉCNICO
PHILIPS ARGENTINA S.A.
DIVISION SISTEMAS MEDICOS

EDUARDO MOROSIAN
Apoderado
Philips Argentina-Healthcar

PHILIPS
INSTRUCCIONES DE USO
Mammodiagnost
Anexo III.B


Realice las pruebas y comprobaciones siguiendo lo estipulado en la lista Funcionamiento y comprobaciones de seguridad.

El indicador de radiación solamente deberá hallarse iluminado mientras los botones de disparo de exposición estén activados. En caso de que dicho indicador se encienda estando desactivados los botones nombrados, será necesario desconectar inmediatamente el sistema de rayos X y notificarlo al departamento de servicio al cliente.

Instalación, reparaciones

Todas las modificaciones o adiciones al producto deberán ser realizadas en conformidad con las normas aplicables y con las reglas técnicas generalmente aceptadas.

Como fabricante, montadores, instaladores o importadores, en Philips no podemos asumir ninguna responsabilidad relativa ni a las características de seguridad del equipo ni a la fiabilidad y prestaciones, cuando:

- Su instalación, ampliaciones, reajustes, modificaciones o reparaciones hayan sido llevados a cabo por personas no autorizadas por nosotros.
- Cuando en caso de avería no se sustituyan con piezas de repuesto originales los elementos que afectan al seguro funcionamiento de la unidad.
- La instalación eléctrica de la sala en cuestión no satisfaga los requisitos de la normativa VDE 0107 o las normativas nacionales correspondientes, o
- El producto no sea utilizado de conformidad con las instrucciones de uso.

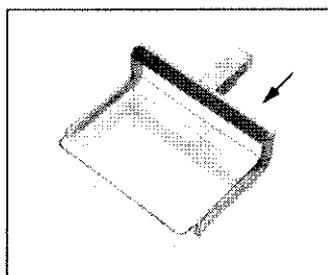
Bajo solicitud le suministraremos los documentos técnicos necesarios para el producto a un coste que le será facturado. Esto no significa que le autoricemos a realizar reparaciones en el producto. No aceptamos ningún tipo de responsabilidad con respecto a las reparaciones realizadas sin nuestra autorización por escrito.

El mantenimiento y las reparaciones han de registrarse en el libro de productos médicos con los datos siguientes:

- Tipo y volumen del trabajo
- En su caso, indicación sobre modificación de los datos nominales o del área de trabajo
- Fecha, responsable, firma.

AP. 3.3 :
ACCESORIOS

Los accesorios para el equipo están constituidos básicamente por las placas de compresión.

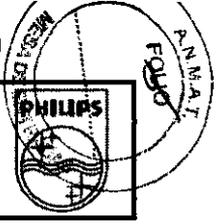

Contenido

Contenido

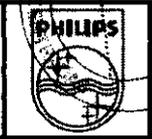
Código de barras con número de tipo

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

EDUARDO MOKOSIAN
 Apoderado
 Philips Argentina - Healthca



INSTRUCCIONES DE USO
Mammodiagnost
Anexo III.B



AP. 3.4; 3.9 INSTALACION Y OPERACIÓN DEL SISTEMA :

• **Preparar el sistema:**

Una vez instalado el sistema por el Servicio Técnico Philips, se recomienda seguir los pasos descriptos a continuación para el encendido y operación del equipo.

• **Encendido:**

Para poner el sistema en marcha, pulse el botón ". Guarde un período de espera de aproximadamente 5 minutos para permitir el precalentamiento del sistema.

Operación básica

1. Seleccione el tamaño del portachasis.
2. Seleccione la placa de compresión que corresponde según la exploración a realizar y el tamaño del portachasis.
3. Instale el escudo facial, cuando sea necesario.
4. Inserte las etiquetas de marcación de película.
5. Inserte el casete de película.
6. Ajuste el sistema de brazo basculante hasta conseguir el ángulo de proyección deseado.
7. Ajuste el sistema de brazo basculante hasta la altura correcta.
8. Verifique la lámpara verde esté encendida en el panel de control o en la ventanilla del soporte.
9. Coloque la mama sobre el portachasis.
10. Utilice el pedal conmutador de compresión para hacer descender la placa de compresión. La compresión podrá ser realizada empleando el pedal o manualmente.
En la ventanilla del soporte se mostrarán la fuerza de compresión y el espesor comprimido de la mama.
11. Compruebe que la mama esté correctamente comprimida. Utilizando la luz de campo, verifique que no han surgido pliegues cutáneos durante el curso de la compresión. Siempre que sea posible, el pezón deberá encontrarse de perfil.
12. Asegúrese de que la mama sea absolutamente lo único que permanece dentro del campo de radiación.
13. Ajuste los parámetros de exposición en el panel de mandos.
14. Realice la exposición. Mantenga pulsados los dos botones de exposición, hasta que cese la señal acústica.
15. Asegúrese de que la mama sea descomprimida, automática o manualmente, inmediatamente después de la exposición.
16. Si está activada la opción de cálculo de dosificación, lea la dosificación glandular calculada en el panel de mandos. El valor se presenta hasta que se pulsa algún botón en el panel de mandos.

APAGADO

Pulse el botón " " en el panel de mandos para desconectar el sistema.

Parada de emergencia

Cuando se produzca una situación de emergencia, deberá pulsarse el botón rojo marcado

DR. JAVIER SCHNEIDER
INSPECTOR TÉCNICO
PHILIPS ARGENTINA MEDICAL
DIVISION SISTEMAS MEDICOS

EDUARDO MOKOSIAN
Apoderado
Philips Argentina - Healthcare

"STOP", ubicado en la parte trasera del cabezal del tubo. Ello resultará en la detención de todos los movimientos motorizados del equipo, véase también

Conmutador de desconexión de emergencia y Botón de parada de emergencia bajo Medidas de protección.

Un mensaje de error aparecerá en el panel de mandos después de una pequeña dilación.

MANTENIMIENTO Y CONTROLES DE SEGURIDAD

Funcionamiento y comprobaciones de seguridad

Como cualquier otro aparato técnico, también esta instalación radiológica requiere

- Manejo idóneo,
- Controles periódicos por parte del usuario,
- Conservación y mantenimiento periódicos.

Mediante estas medidas de precaución mantiene Ud. la capacidad y la seguridad de funcionamiento de su instalación. En su calidad de usuario de una instalación radiológica, está Ud. obligado por las normas de prevención de accidentes y la Ley de Productos

Médicos, además de otras normas, a cumplir estas medidas.

Las medidas de mantenimiento necesarias consisten en **controles, que puede llevar a cabo el usuario, y tareas de mantenimiento o reparación** que se efectuarán dentro del marco de los contratos de prestación de servicios al cliente o a través de un encargo de prestación de servicios por parte de Philips o por parte de personas expresamente autorizadas por Philips para realizarlos.

Philips recomienda:

- Que el usuario lleve a cabo regularmente los controles indicados.
- Que el Servicio Técnico de Philips se ocupe del mantenimiento por lo menos una vez al año. Los equipos de rayos X sometidos a mayor esfuerzo han de someterse a controles con más frecuencia. De este modo, el usuario previene riesgos para el paciente y cumple con sus obligaciones.

Un contrato de mantenimiento con Philips le garantizará el valor y la seguridad de su equipo de rayos X. En este marco se efectúan, a intervalos regulares, todas las tareas de mantenimiento necesarias, incluyendo el control de la seguridad de acuerdo con las normas preventivas, así como los ajustes necesarios para una calidad óptima de la imagen con una exposición mínima a la radiación. Estos intervalos los determina Philips junto con usted, teniendo en cuenta la normativa legal.

CONTROLES Y VERIFICACIONES POR PARTE DEL USUARIO

Comprobaciones diarias

Antes de la exploración

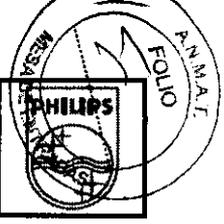
- Realice una verificación visual de todas las ventanillas y luces indicadoras, lámparas piloto defectuosas, piezas, leyendas y rótulos de aviso deteriorados del panel de mandos y del soporte.

Lámparas de indicación de errores

Inserte un casete y verifique que la luz se apaga.

Extraiga el casete y compruebe que la luz se enciende.

EDUARDO MOKOSIAI
Apoderado
Philips Argentina - Healthcare



PHILIPS

**INSTRUCCIONES DE USO
Mammodiagnost
Anexo III.B**

Esta luz también se enciende inmediatamente después de una exposición, para impedir que se produzcan dos exposiciones del mismo casete. Se puede desactivar esta función con ayuda del ordenador de servicio. Si está desactivada, no necesita realizarse esta comprobación.

Saque y vuelva a introducir el portachasis y compruebe que la luz indicadora de error se enciende y apaga, respectivamente.

Desplace el sistema de brazo basculante 180°, de manera que el cabezal del emisor se encuentre verticalmente al revés. Haga descender el sistema lo más cerca posible del piso y verifique que se encienda la luz indicadora de error. Levante el sistema, de la vuelta al sistema de brazo basculante y verifique que la luz se apaga.

- Compruebe que los movimientos motorizados se producen de manera suave y normal.
- Verifique que el ajuste de altura y rotación del sistema de brazo de basculación se encuentran bloqueados cuando la fuerza de compresión es ³ 3 kg.
- Compruebe el funcionamiento del control CAE, mediante la realización de una exposición "fantasma" y la comprobación de la densidad de la película, después de haber realizado pruebas de control de la calidad del procesado y comprobado que los parámetros del proceso se encuentran dentro de los límites de control. Permita un tiempo de calentamiento del sistema de aprox. 5 minutos.

Durante la exploración

- Solamente deberá iluminarse la luz indicadora de radiación cuando el botón de disparo de exposición se encuentra activado.
- Observe las medidas de protección contra la radiación



AP. 3.8 : LIMPIEZA Y DESINFECCION

Limpieza

Con anterioridad a cada examen, será necesario limpiar todas las piezas de la unidad que entren en contacto con la paciente.

Pase un paño húmedo o compresa de algodón por la unidad, utilizando agua o una solución acuosa diluida templada de un líquido lavavajillas doméstico.

Evítese el empleo de disolventes orgánicos o productos de limpieza abrasivos (debido a la incompatibilidad de los materiales) o agentes de limpieza que contengan disolventes (por ejemplo, bencina, quitamanchas).

Evítese aplicar productos de limpieza nebulizados. El producto de limpieza y líquido no deberán penetrar jamás en la unidad.

. Desinfección

Para la desinfección superficial de la unidad recomendamos el uso de alcohol isopropílico.

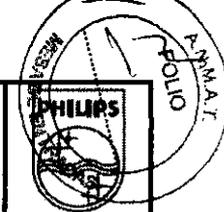
Dado que los desinfectantes a base de fenoles sustituidos y compuestos que dividen el cloro son un tanto cáusticos, no se recomienda generalmente su uso.

Como regla general, deberá evitarse el empleo de desinfectantes nebulizados, debido a que pueden penetrar en la unidad y hacer que su seguridad se vea comprometida (daño de componentes electrónicos, formación de mezclas inflamables de humos de aire/disolvente)

Es bien sabido que ciertos elementos componentes de los desinfectantes son nocivos para la salud por lo que su concentración en el aire no deberá exceder los límites legalmente determinados. Recomendamos se sigan estrictamente las normas sobre uso publicadas por los fabricantes de estos agentes.

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

EDUARDO MOKOSI
Apoderado
Philips Argentina - Health



INSTRUCCIONES DE USO Mammodiagnost Anexo III.B

Observación: Las sustancias, tales como los anestésicos y desinfectantes cutáneos, utilizados durante las biopsias pueden dañar o decolorar las partes plásticas de las placas de compresión. Pase inmediatamente un paño húmedo para eliminar estas sustancias de las placas de compresión.

AP. 3.10: PROTECCION ANTE RADIACION



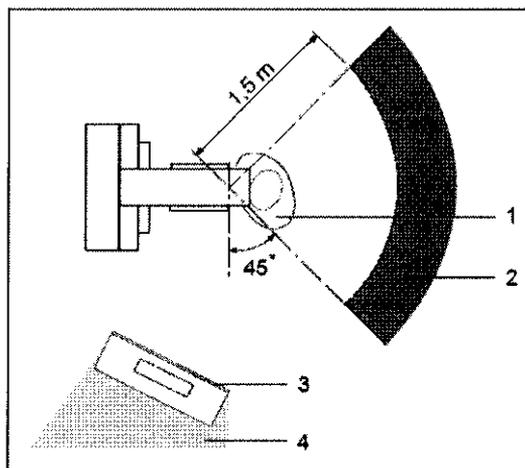
**PRECAU-
CIÓN**

Asegúrese de que se han tomado todas las medidas necesarias de protección contra la radiación antes de realizar cualquier exposición de rayos X.

El personal de la sala de exploraciones debe cumplir las normas de radioprotección aplicables al usar los rayos X. A este respecto, cumpla las siguientes normas:

- *Si tiene que permanecer cerca del paciente durante el examen, manténgase dentro de la zona protegida contra la radiación cuando la radiación esté activada (consulte la figura).*
- *Si tiene que estar fuera de la zona protegida contra la radiación, lleve ropa protectora con 0,25 mm de plomo.*
- *Utilice un dosímetro. Philips recomienda determinar la dosis recibida en el área de trabajo en condiciones reales y especificar las precauciones de radioprotección necesarias.*
- *La distancia es la protección más efectiva frente a la radiación. Manténgase a la máxima distancia posible del objeto expuesto y del conjunto del tubo de rayos X.*
- *Evite trabajar dentro del haz de radiación directo. Si es inevitable, protéjase. Lleve guantes de radioprotección.*
- *Utilice siempre el menor nivel de colimación de rayos X posible (se selecciona automáticamente según la placa de compresión elegida). La radiación dispersa depende en gran medida del volumen del objeto expuesto.*
- *Tenga siempre en cuenta que todo material que se interponga en la trayectoria de la radiación entre el paciente y el receptor de imágenes tendrá una influencia negativa en la calidad de las imágenes además de en la dosis del paciente.*
- *Los circuitos de seguridad que evitan que se active la radiación en determinadas situaciones no se pueden retirar o modificar.*

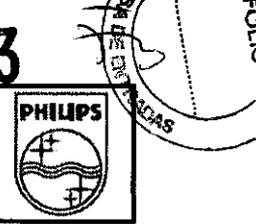
Zonas protegidas



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

N.º	Descripción
1	Paciente
2	Zona de baja radiación
3	Pantalla antirradiación
4	Zona de protección frente a la radiación.

EDUARDO MOKSIAI
Apoderado
Philips Argentina-Healthcare



AP. 3.11 : SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Indicación de errores

Los errores funcionales se indican mediante luces en el panel de mandos, tal y como se describe bajo el título Diseño y funcionamiento.

Todas las fallas detectadas por el sistema se indican con "ER" seguido por un código de error de tres cifras en las presentaciones kV y mAs del tablero de control. El operador puede confirmarlo pulsando el botón de límite.

También los errores de límite se borran con ayuda del botón de límite.

Si el código de error continúa apareciendo después de la confirmación, o si la falla ocurre con frecuencia, sírvanse solicitar la asistencia del servicio.

Supervisión de la temperatura

El destello de la lámpara del botón de límite sirve para indicar que la temperatura del emisor es demasiado alta. Sin embargo, todavía se pueden realizar exposiciones.

Si la temperatura continúa ascendiendo y sobrepasa un valor determinado aparece en el panel de mandos el código de error "ER 802". Está bloqueada ahora la función de disparo de exposiciones.

Espere a que se haya enfriado el emisor de rayos X y pulse seguidamente el botón de límite. La temperatura continúa siendo demasiado alta si sigue apareciendo el código de error. Espere algunos minutos más y vuelva a pulsar el botón de límite. Cuando después de la confirmación desaparece el código de error, el emisor de rayos X se encuentra listo para comenzar las exposiciones.

3.12. COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Emisiones electromagnéticas

Ensayo de emisiones	Cumplimiento de la normativa	Entorno electromagnético - Guía
Emisiones de RF (CISPR 11)	Grupo 1	Este sistema utiliza energía de RF sólo para su función interna. Por ello, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en los equipos electrónicos de las proximidades.

Inmunidad a interferencias electromagnéticas – distancias de separación recomendada

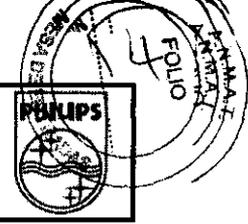
(Entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones de RF (transmisores) y este sistema)

El sistema está previsto para el uso en un entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones radiadas de RF. El cliente o el usuario del sistema puede ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre equipos móviles de comunicaciones de RF (transmisores) y el sistema. Dicha distancia depende de la potencia de salida del equipo de comunicaciones, como se indica más abajo.

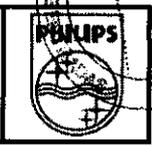
Ing. JAVIER SCHNEIDER
 DIRECTOR TÉCNICO
 PHILIPS ARGENTINA S.A.
 DIVISION SISTEMAS MEDICOS

EDUARDO MOKOSIAN
 Apoderado
 Philips Argentina - Health

3013



INSTRUCCIONES DE USO
Mammodiagnost
Anexo III.B



Máxima potencia de salida asignada del transmisor [W]	Distancia de separación conforme a la frecuencia del transmisor [m]		
	De 150 kHz a 80 MHz $d = (3,5/3)P^{1/2}$	80 MHz a 800 MHz $d = (3,5/3)P^{1/2}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = (7/3)P^{1/2}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,67	3,67	7,38
100	11,66	11,66	23,33

Para los transmisores con potencia máxima de salida no enumerados arriba, la distancia de separación recomendada en metros (m) se puede determinar mediante la ecuación que se aplica a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima de salida del transmisor asignada en vatios (W), según el fabricante del transmisor.

NOTA

- A 80 MHz y 800 MHz exactamente, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia más alto.
- Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética queda afectada por la absorción y reflexión desde estructuras, objetos y personas.

3.14 ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO

Reciclaje

Philips fabrica equipos médicos con la tecnología más moderna en lo que respecta a la seguridad y a la protección medioambiental. Siempre que no se retire ninguna pieza de la carcasa del sistema y que el equipo se use correctamente, no habrá riesgos para el personal o el medio ambiente.

Dado que es necesario usar materiales que pueden ser perjudiciales para el entorno, dichos materiales se deben desechar del modo adecuado para cumplir la normativa aplicable.

Por este motivo, no puede eliminar el equipo médico junto con los desechos industriales o domésticos normales.

Philips:

- facilita la eliminación del equipo médico de la forma adecuada.
- devuelve las piezas reutilizables al ciclo de producción a través de empresas de eliminación de residuos autorizadas.
- contribuye así a reducir la contaminación medioambiental.

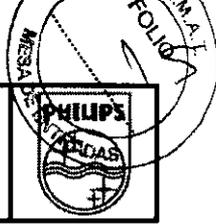
No dude en ponerse en contacto con el servicio de atención al cliente de Philips Healthcare

AP. 3.16 :

ESPECIFICACIONES TECNICAS

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

EDUARDO MOLINOSI
Apoderado
Philips Argentina-Health



<h1>PHILIPS</h1>	INSTRUCCIONES DE USO Mammodiagnost Anexo III.B	
------------------	---	--

Suministro eléctrico

Suministro eléctrico 110 V, monofásico;
 208 V, 240 V, 277 V, monofásico o bifásico,
 400 V, bifásico,
 50 ó 60 Hz

Fluctuaciones máximas permitidas
 en el suministro de red ±10%

Fusible 20 A; 35 A a 110 V
 Entrada de red 10 kVA (momentánea)
 0,8 kVA (permanente)

Generador

Forma de onda de alta tensión. . . Multiimpulso (alta frecuencia)

Tensión de exposición 23 kV a 35 kV, en pasos de 1 kV

Gama mAs (a 25 kV y
 potencia máxima). Emisor Mo: 2 mAs a 560 mAs en el modo mAs
 0 mAs a 600 mAs en el modo CAE
 Emisor Mo/W: 2 mAs a 710 mAs en el modo mAs
 0 mAs a 752 mAs en el modo CAE

Tiempos de exposición. entre 10 ms y 4 s para revisión
 entre 10 ms a 7 s para técnica de amplificación

Precisión kV ±5% (medida en el circuito de alta tensión)

Precisión mAs ±10% (medida en el circuito rectificado de alta
 tensión)

Escudo antirradiación

Integrado con el generador Vidrio de plomo: 0,30 mm Pb Eq

Dosificación glandular absorbida calculada

El valor de dosificación es un valor calculado teóricamente basándose en los datos de exposición y de la tabla fuente.

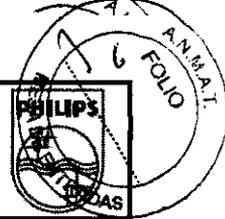
- Datos de exposición: Combinación de blanco / filtro
- Valor kV
- Valor mAs
- Espesor de la mama comprimida
- Foco (grande o pequeño)
- Distancia foco-tablero
- Datos de la tabla fuente: Datos de dosificación glandular para 50/50%
 (tejido glandular / tejido adiposo)
- Valores de intercambio de dosificación (mGy / mAs)
- Valores HVL (capa hemirreductora, espesor del
 aluminio que reduce la dosis al 50%)

Los valores de intercambio de dosificación y los valores HVL pueden ser medidos por el médico del hospital, siguiendo las instrucciones en el documento "Radiographic Handbook, Dose Calculation System".

Observación: Los usuarios deberán ser conscientes que el valor de dosificación presentado es un valor estimado y que la precisión de todos los parámetros en el cálculo afecta sobre la precisión del valor presentado.

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


 EDUARDO MOKOSIAN
 Apoderado
 Philips Argentina-Healthce



PHILIPS

INSTRUCCIONES DE USO

Mammodiagnost

Anexo III.B

Control automático de exposición

Control automático de exposición, CAE, con compensación de transparencia
Detectores Detectores semiconductores

Las funciones CAE para todos los parámetros kV disponibles (23 kV a 35 kV).
Con un kV clínico apropiado y espesores variables del objeto (2-6 cm), la precisión de la densidad óptica es $\pm 0,15$ OD de la densidad óptica media para las combinaciones de pantalla/visión predefinidas.

Esto se aplica por separado a cada portachasis y combinación de ánodo/filtro (prerrequisito: condiciones de revelado constantes, $\gamma = 3$ a 5).

Corrección de densidad ± 3 puntos de exposición, ajustable en 1/8 puntos de exposición. La ventanilla de presentación muestra valores entre -24 y + 24.

Combinaciones película- pantalla. Pueden seleccionarse dos en la consola de mandos del generador.

Conjunto del emisor de rayos X

Se pueden aplicar los emisores de rayos X siguientes: Emisor Mo (estándar) o emisor Mo/W (opción).

Emisor de rayos X (Mo ó Mo/W) ... P40Mo/W. Anodo giratorio de molibdeno o molibdeno/tungsteno con ventana de berilio. Dos o cuatro manchas focales con valores nominales 0,3 y 0,15 (CEI); 0,3 y 0,1 (en estrella).

Corriente del emisor (Mo y Mo/W) ... Corriente máxima del emisor con ánodo de molibdeno;

Mancha focal grande: 150 mA a 25 kV

Mancha focal pequeña: 28 mA a 25 kV

..... Corriente máxima del emisor con ánodo de tungsteno;

Mancha focal grande: 188 mA a 25 kV

Mancha focal pequeña: 34 mA a 25 kV

Tensión nominal del emisor 35 kV, máximo 134 mA

Combinación ánodo - filtro Emisor Mo: Mo/30 μ m Mo

Mo/25 μ m Rh

Emisor Mo/W: Mo/30 μ m Mo

Mo/25 μ m Rh

W/50 μ m Rh

Distancia fuente a receptor

de imagen (SID) 650 mm (fija)

Condiciones ambientales:

(según CEI/EN 60601-1)

Transporte y almacenamiento

Temperatura ambiente -10° - +70° C

Humedad relativa 10 - 100%

Presión atmosférica 700 - 1060 kPa

Operación

Temperatura ambiente +10° - +40° C

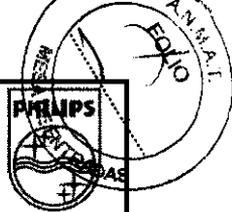
Humedad relativa 30 - 70%

Presión atmosférica 700 - 1060 kPa

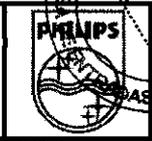
ING. JAVIER SCHNEIDER
DIRECTOR TÉCNICO
PHILIPS ARGENTINA S.A.
DIVISION SISTEMAS MEDICOS

EDUARDO MOKOSIAI
Apoderado
Philips Argentina - Health

3013



INSTRUCCIONES DE USO
Mammodiagnost
Anexo III.B



Clasificaciones

Factores técnicos para fugas*35 kVp/100 mAs, 124 exposiciones/h

Calidad de los rayos (HVL)>0,25 mm Al a 25kV

Protección contra las descargas eléctricasClase I, tipo B según CEI/EN 60601-1

Estabilidad mecánica del soporte y generador (equipos no fijados al piso con ayuda de pernos)El equipo no pierde el equilibrio al ser inclinado a un ángulo de 10° desde el plano horizontal en cualquiera de sus posiciones de utilización normal (CEI/EN 60601-1) o si se le somete a una fuerza de 222,5 N aplicada a 1,52 m sobre el nivel del suelo (UL 187). El escudo antirradiación independiente y el generador separado deberán ser fijados al suelo con pernos.

Grado de protección contra la entrada de aguaNinguna protección contra la entrada de agua, clase de protección IP 20 (CEI/EN 60529)

Grado de seguridad de aplicación en presencia de compuestos anestésicos inflamables con aire u oxígeno nitrosoNo apropiado

Modalidad operativaFuncionamiento continuo con carga intermitente

Factores técnicos para la prueba del escudo protector primario (obturador de los rayos)35 kV, máximo mAs

Generador de rayos X MammoDiagnostCEI/EN 60601 - 2 - 7/1998

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

EDUARDO MOKOSIAJ
Apoderado
Philips Argentina-Healthcare



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-12105/10-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3013**, 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 de Mamografía

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-425 - Unidades Radiográficas, Mamográficas

Marca del producto médico: Philips

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: mamografía y biopsias estereotáxicas.

Modelo/s: MAMMODIAGNOST

Período de vida útil: 10 (diez) años.

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

Nombre del fabricante: Philips Medical Systems DMC GmbH

Lugar/es de elaboración: Rontgenstrasse 24, D-22335, Hamburg, Alemania.

Se extiende a Philips Argentina S.A. el Certificado PM-1103-8, en la Ciudad de Buenos Aires, a **28 ABR 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **3013**

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