



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

9109

BUENOS AIRES, **02 NOV 2015**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1910-15-0 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

9 1 0 9

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca PHILIPS, nombre descriptivo SISTEMA DE RAYOS X PARA DIAGNÓSTICO BÁSICO MÓVIL y nombre técnico Sistemas Radiográficos, de acuerdo con lo solicitado por Philips Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 11 y 12 a 25 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1103-191, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 9109

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

Expediente N° 1-47-3110-1910-15-0

DISPOSICIÓN N°

9109

OSF

↓

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

PHILIPS

MobileDiagnost Opta 9109

Anexo III.B - PROYECTO DE ROTULO



02 NOV 2015



Importado por:

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



Fabricado por:


Philips India Limited
Plot no. B-79, MIDC, Phase-II, Chakan. Taluka -
Khed, Village - Savardari. Distrito: Pune
Maharashtra 410501. INDIA

Technix SPA
24050 Grassobbio (BG). Via E. Fermi 45.
Italia.

PHILIPS

SISTEMA DE RAYOS X PARA DIAGNÓSTICO BÁSICO MÓVIL

MobileDiagnost Opta

Ref. _____ S/N _____  _____

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



Vnom: 115/ 230 V

Almacenamiento

Frec: 50/60Hz

T: -25°C a +60°C

Patm de 500 hPa a

I max >= 10A

Hr 10% hasta 95%

1060 HpA

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

Autorizado por la ANMAT PM- 1103-191

↓

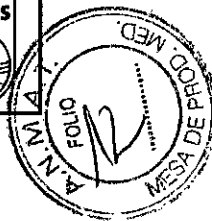
Pablo Augusto Tinbergen
AUTORIZADO
Philips Argentina S.A.
Division Sistemas Medicos

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

PHILIPS

MobileDiagnost Opta 9109

Anexo III.B - INSTRUCCIONES DE USO



Importado por:

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

Fabricado por:

Philips India Limited
Plot no. B-79, MIDC, Phase-II, Chakan. Taluka -
Khed, Village - Savardari. Distrito: Pune
Maharashtra 410501. INDIA

Technix SPA
24050 Grassobbio (BG). Via E. Fermi 45.
Italia.

PHILIPS

SISTEMA DE RAYOS X PARA DIAGNÓSTICO BÁSICO MÓVIL

MobileDiagnost Opta

SOLO PERSONAL ENTRENADO PERTENECIENTE A PHILIPS SISTEMAS MÓDICOS
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



Vnom: 115/ 230 V

Frec: 50/60Hz

I max >= 10A

Almacenamiento

T: -25°C a +60°C

Hr 10% hasta 95%

Patm de 500 hPa a

1060 HpA

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

Autorizado por la ANMAT PM- 1103-191

3.1 MODOS DISPONIBLES DE EXPOSICIÓN

Los siguientes métodos radiográficos se encuentran disponibles:

- Técnica de exposición libre en un detector.
- Técnica de exposición libre en chasis de película o sistemas CR.

Compatibilidad

No utilice este producto en combinación con otros productos o componentes que Philips no haya reconocido expresamente como compatibles. El fabricante puede proporcionarle la lista de tales productos y componentes.

El producto descrito en estas instrucciones de uso es compatible con el sistema Eleva Workspot.

Solo Philips, o terceros explícitamente autorizados por Philips, pueden realizar cambios o adiciones en el producto. Estas modificaciones o adiciones deben ajustarse estrictamente a todas las leyes y normativas vigentes en las jurisdicciones pertinentes y deben llevarse a cabo empleando los procedimientos técnicos adecuados.

Mantenimiento y anomalías

No utilice el producto en ninguna aplicación hasta tener la seguridad de que las comprobaciones rutinarias por parte del usuario se han llevado a cabo correctamente y el mantenimiento regular del producto está al día. Si se sabe (o se sospecha) que alguna pieza del producto está defectuosa o está mal ajustada, no utilice el producto hasta que se haya reparado.

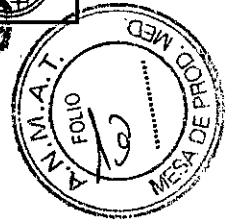
Si se utiliza el producto con componentes defectuosos o mal ajustados, el usuario o el paciente podrían exponerse a peligros de radiación o de otro tipo, lo que podría ocasionar lesiones físicas graves o mortales, errores de diagnóstico o tratamientos médicos equivocados.

Ing. JAVIER SCHNEIDER
DIRECTOR TÉCNICO
PHILIPS ARGENTINA
DIVISION SISTEMAS MEDICINA

Pablo Augusto Thorigen
APODERADO
Philips Argentina S.A.
Division Sistemas Medico



9 1 0 9



Conocimientos sobre seguridad

PRECAUCIÓN

No utilice el dispositivo en áreas domésticas.

ADVERTENCIA

No utilice el producto en ninguna aplicación hasta que haya leído, comprendido y asimilado toda la información sobre seguridad, las medidas de seguridad y los procedimientos de emergencia incluidos en esta sección sobre seguridad.

La utilización del producto sin los conocimientos necesarios acerca de su uso seguro puede ocasionar lesiones físicas graves o incluso mortales, así como generar un diagnóstico o tratamiento médico equivocado.

No utilice el equipo en condiciones que no sean las condiciones ambientales controladas específicas, es decir, utilizando el equipo en un área con sistemas de calefacción, ventilación y aire acondicionado.

Formación adecuada

ADVERTENCIA

No utilice el producto en ninguna aplicación hasta que haya recibido la formación adecuada y suficiente para hacerlo de forma segura y eficaz. Si duda de su capacidad para utilizar este producto de forma segura y eficaz, no lo utilice.

El uso de este producto sin una formación adecuada y suficiente puede ocasionar lesiones físicas graves o mortales, así como generar un diagnóstico o tratamiento médico equivocado.

No utilice el producto con pacientes a menos que conozca adecuadamente sus funciones y características.

Si lo utiliza sin tales conocimientos, puede comprometer su eficacia o reducir la seguridad del paciente, el usuario y otras personas.

Dispositivos de seguridad

No intente nunca retirar, modificar, anular ni obstruir ningún dispositivo de seguridad del producto.

La alteración de los dispositivos de seguridad puede ocasionar lesiones físicas graves o mortales.

Uso previsto y compatibilidad

- No utilice el producto con ningún propósito distinto al previsto.
- No utilice el producto con otros productos que Philips no haya reconocido como compatibles.

La utilización del producto para fines no previstos o con un producto incompatible puede ocasionar lesiones físicas graves o mortales, así como generar un diagnóstico o tratamiento médico equivocado.

Este equipo médico solo se puede usar de acuerdo con las instrucciones de seguridad incluidas en este manual y con el fin para el que se ha creado.

El usuario es responsable en todo momento de cumplir la normativa vigente para la instalación y el funcionamiento del equipo médico.

- Philips únicamente asume la responsabilidad sobre las características técnicas de seguridad de sus productos si tanto el mantenimiento como las reparaciones o modificaciones son realizadas por Philips o por terceros expresamente autorizados por Philips.
- Como cualquier aparato técnico, este equipo médico requiere el manejo adecuado, así como el mantenimiento y el cuidado efectuados regularmente por personal especializado.
- Philips no asume responsabilidad alguna por las averías, los daños o las lesiones que pudieran

MR. JAVIER SCHNEIDL
DIRECTOR TECNICO
PHILIPS ARGENTINA S.A.
S. F. MAS MEDICINA

Pablo Augusto Tharigen
APODERADO
Philips Argentina S.A.
Division Sistemas Medicos

derivarse de un uso o un mantenimiento incorrectos del equipo médico.

- Si no aparece ningún mensaje de error y el equipo médico no funciona del modo habitual (los primeros signos de una avería), debe avisar al servicio de atención al cliente de Philips. No está permitido retirar ni modificar los circuitos de seguridad.
- No se permite ninguna modificación de este equipo.

ADVERTENCIA

Este equipo médico no debe utilizarse si presenta algún tipo de defecto eléctrico o mecánico.

Esta advertencia se aplica especialmente a los fallos en indicadores, pantallas, advertencias y alarmas.

El uso de otros equipos puede ocasionar un aumento de las emisiones de la radiación de rayos X o una reducción de la inmunidad.

Si el usuario desea utilizar este equipo médico en combinación con otros equipos, componentes o módulos y no se desprende de la ficha técnica que dichos equipos, componentes o módulos puedan combinarse con este equipo sin riesgo alguno, se debe garantizar que la seguridad del paciente, el personal y el entorno no se vea afectada por dicha combinación mediante una consulta previa a los fabricantes o a un experto.

NOTA

La conexión del sistema a una RED INFORMÁTICA que incluya otros equipos podría dar lugar a RIESGOS previamente no identificados para PACIENTES, OPERADORES o terceros.

- El hospital debe identificar, analizar, evaluar y controlar estos RIESGOS; Los cambios posteriores en la RED INFORMÁTICA pueden introducir nuevos RIESGOS que requieran un análisis adicional.

Estos cambios en la RED INFORMÁTICA incluyen:

Cambios en la configuración de la red informática:

- Conexión de elementos adicionales a la RED INFORMÁTICA; desconexión de elementos de la RED INFORMÁTICA;
- Actualización del equipo conectado a la RED INFORMÁTICA;
- Ampliación del equipo conectado a la RED INFORMÁTICA

Seguridad eléctrica

Según la norma IEC 60601-1, este equipo médico cumple el nivel de seguridad de clase I, piezas aplicadas de tipo B.

Este sistema es adecuado para el uso en todos los establecimientos que no sean domésticos.

No utilice el sistema en establecimientos domésticos ni en lugares conectados directamente con la red eléctrica pública de baja tensión que suministra a los edificios utilizados para fines domésticos.

Cualquier cable de alimentación eléctrica específico del país debe ser reemplazado exclusivamente por personal de servicio autorizado de Philips.

ADVERTENCIA

- No utilice el sistema junto a otro equipo ni apilado sobre él.
- Para desenchufar un cable, tire siempre del enchufe y nunca del propio cable.
- No retire cubiertas ni cables de este producto a menos que se indique expresamente en estas instrucciones de uso.

En el interior de este producto hay presentes tensiones eléctricas peligrosas. Si se retiran las cubiertas o los



cables podrían ocasionarse lesiones personales graves o mortales.

- Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo solo debe conectarse a una fuente de alimentación con protección de conexión a tierra.

Las cubiertas o los cables solo deben ser retirados por personal de servicio cualificado y autorizado.

Utilice este producto en instalaciones o áreas que cumplan la legislación aplicable (o normativas con fuerza de ley) relativa a la seguridad eléctrica para este tipo de producto.

Aísle siempre el producto de la red eléctrica antes de limpiarlo, desinfectarlo o esterilizarlo para evitar descargas eléctricas.

Conexión equipotencial a tierra

El equipo se proporciona con un punto de conexión equipotencial a tierra. Utilice este producto únicamente en áreas que cumplan la normativa local de seguridad eléctrica de salas para fines médicos (en EE. UU., por ejemplo, el Código Eléctrico Nacional). La norma CEI60601-1 también proporciona directrices con respecto a los puntos de conexión equipotencial (a tierra). La conexión equipotencial a tierra debe contar con conexión externa para proporcionar PE.

Conexión equipotencial a tierra adicional

Se suministra una conexión equipotencial a tierra adicional, dado que el equipo puede transportarse y la fiabilidad de la conexión equipotencial a tierra principal podría ser insuficiente.

Utilice este equipo médico solo en espacios médicos que cumplan los requisitos de la CEI.

Protección frente a la entrada de líquidos

PRECAUCIÓN

- El equipo médico descrito no está protegido contra la entrada de líquidos.
- No transporte el sistema al exterior (en caso de lluvia).

Este equipo médico cumple los requisitos para la clase IPX0 según la norma CEI 60529.

De acuerdo con la norma CEI 60601-1, subcláusula 6.1, no se requiere ninguna etiqueta o nota.

Seguridad mecánica

ADVERTENCIA

Asegúrese de mantener todas las partes del cuerpo o de la ropa alejados del equipo para evitar que queden atrapados por los componentes móviles de este equipo médico.

Retire todos los objetos del radio de movimiento del equipo médico.

Asegúrese de que los componentes que no está utilizando estén colocados de modo que ni el personal ni los pacientes puedan resultar dañados por ellos.

No debe transportar este equipo médico mientras esté en funcionamiento. Apáguelo antes de transportarlo y asegúrese de que todos los periféricos del sistema se desconecten y se transporten de forma segura.

No retire las cubiertas ni los cables de este equipo médico a menos que se indique expresamente en estas instrucciones de uso. Este producto cuenta con piezas móviles. La retirada de cubiertas puede ocasionar lesiones físicas graves o mortales.

Las cubiertas solo deben ser retiradas por personal cualificado y autorizado de Philips. En este contexto, cualificado hace referencia a aquellos a quienes está legalmente permitido trabajar en este tipo de producto electromédico en las jurisdicciones en las que el producto se utiliza, y autorizado hace referencia a aquellos a quienes el usuario del producto ha autorizado.

Seguridad contra explosiones**ADVERTENCIA**

Este producto no debe utilizarse en presencia de vapores o gases explosivos, como ciertos gases anestésicos. No utilice pulverizadores o aerosoles desinfectantes que sean inflamables o que puedan explotar. La utilización de este producto en entornos para los que no está diseñado puede causar incendios o explosiones.

Protección contra incendios**ADVERTENCIA**

- Nunca debe hacer funcionar este equipo médico en áreas en las que exista riesgo de incendio.
- Las aberturas de ventilación no se deben cubrir mientras el equipo está encendido.
- Utilice solo extintores en los incendios eléctricos o químicos que estén específicamente etiquetados para estos fines. El uso de agua u otros líquidos en un incendio eléctrico puede provocar lesiones físicas graves o mortales.
- Si no hay peligro, trate de aislar el equipo de la red eléctrica y otras fuentes antes de intentar apagar el fuego. De este modo reducirá el riesgo de descargas eléctricas.

Descarga electrostática (DES)**PRECAUCIÓN**

Utilice siempre productos, protección y procedimientos estáticos adecuados antes de abrir el producto y durante su manipulación. Este producto contiene componentes sensibles a las descargas electrostáticas. En caso de no utilizar procedimientos DES, se pueden producir daños en estos componentes. Las garantías de Philips no cubren los daños a los componentes causados por este motivo.

3.2 – FINALIDAD PREVISTA**Uso previsto**

MobileDiagnost Opta es un sistema de rayos X móvil que se utiliza para realizar exámenes radiológicos en diferentes ubicaciones de un hospital, especialmente en casos en los que el paciente no se puede trasladar a una sala radiológica fija.

Entre las aplicaciones se incluyen exámenes de:

- Rayos X torácico
- Extremidades superiores e inferiores
- Columna vertebral
- Radiografía de cráneo
- Cavidades abdominales

3.4; 3.9 UTILIZACION y MANTENIMIENTO**PRECAUCIÓN**

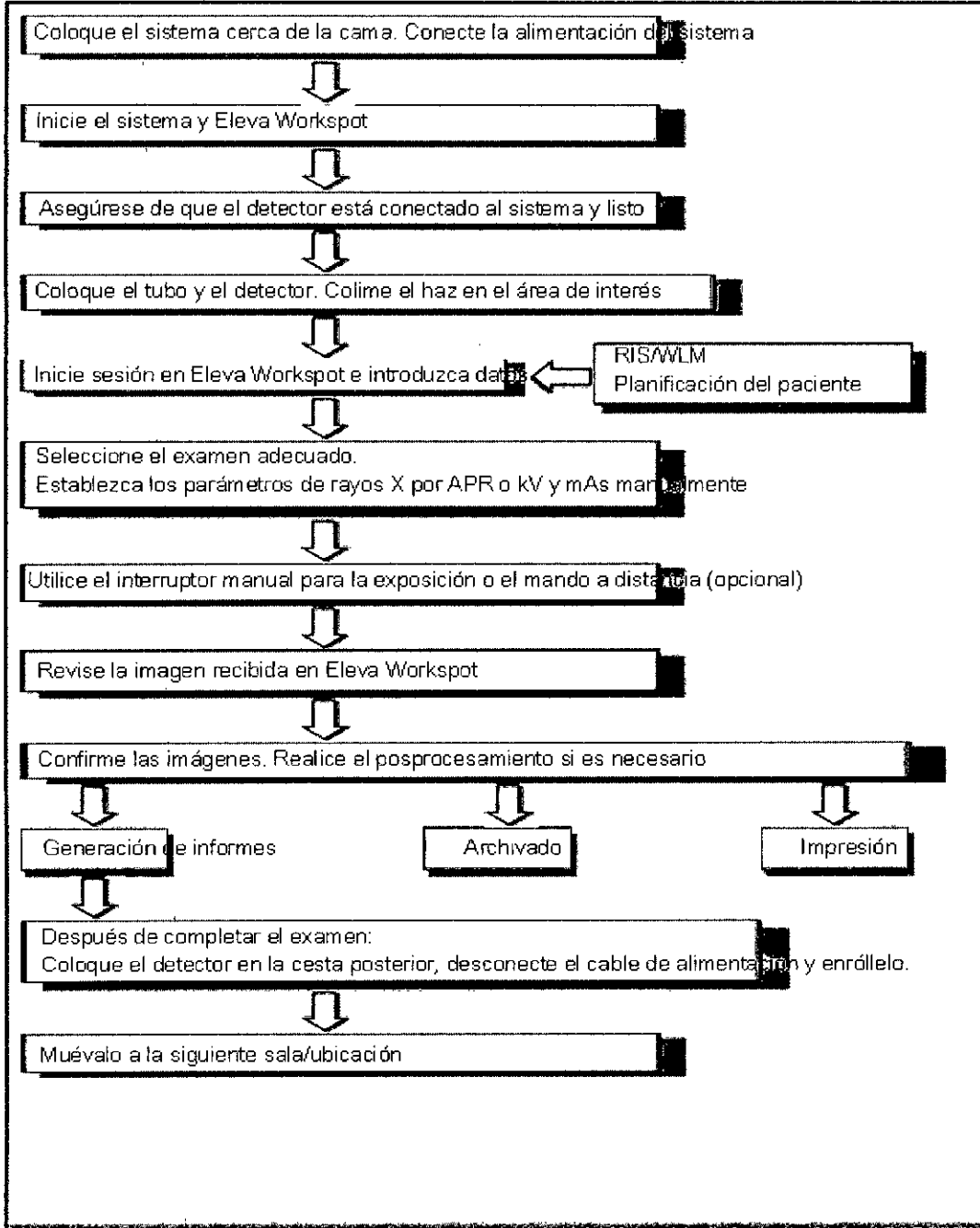
Asegúrese siempre de que el brazo del tubo esté bloqueado antes del transporte.

ADVERTENCIA

Evite siempre el impacto directo con los obstáculos del suelo.

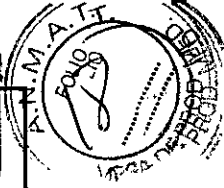
El impacto directo con peldaños u otros obstáculos en el suelo puede dañar las ruedas, los frenos, los bloqueos u otras piezas del sistema.

Flujo de trabajo estándar



PRECAUCIÓN

- No mueva nunca el sistema si las ruedas están bloqueadas.
- No mueva nunca el sistema utilizando los cables.
- Asegúrese de que todos los cables estén bien sujetos.

**MANTENIMIENTO PLANIFICADO**

Para garantizar un manejo seguro, eficaz y fiable del producto, el usuario debe respetar el mantenimiento planificado del mismo y realizar comprobaciones rutinarias.

Programa de mantenimiento planificado

Las tareas de mantenimiento planificado solo puede realizarlas personal cualificado y autorizado, y se explican de manera detallada en la documentación de servicio de mantenimiento.

Philips proporciona un servicio de mantenimiento y reparación totalmente planificado previa llamada o formalización de contrato. Consulte todos los detalles con el servicio técnico.

Cuando el usuario realiza el mantenimiento planificado, debe realizar todos los pasos prácticos para asegurar que el programa de mantenimiento planificado se encuentra al día antes de utilizar el producto con un paciente.

Calibración del detector

Si el detector se cae durante el uso, compruebe que funcione correctamente revisando los indicadores LED.

Para comprobar la calidad de la imagen, realice una radiografía. Siga los pasos de calibración del detector. Si esto no funciona o hay artefactos visibles en las imágenes, llame al servicio de atención al cliente de Philips.

Preparación

El detector se debería calibrar cada cuatro semanas. La calibración tarda unos 20 minutos aproximadamente.

Obligaciones del usuario

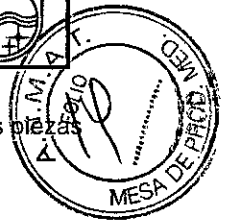
El usuario del producto debe implantar un programa de comprobaciones rutinarias como el que se indica en la tabla siguiente.

El usuario debe asegurarse de que todas las comprobaciones y acciones se han realizado de manera satisfactoria antes de utilizar el producto para sus fines previstos.

Intervalo	Ámbito de aplicación	Método
A diario	Control de estabilidad	Según las normativas locales
A diario	Pilotos defectuosos, componentes dañados, etiquetas y signos de advertencia, el cable principal y el conector	Inspección
A diario	Compruebe el detector y su cable para detectar si presenta daños visibles. Si se encuentran daños, llame al servicio técnico.	Inspección
Semanal	Todos los cables y sus conexiones (deterioros, roturas)	Inspección
Semanal	Fugas de aceite y ruidos inusuales procedentes del generador de alta tensión	Inspección
Semestral	Comprobación de las juntas de los frenos y del funcionamiento de la empuñadura de dirección	Inspección

Comprobaciones de seguridad de acuerdo con la directiva para productos médicos

Los controles de seguridad están relacionados con la fiabilidad del funcionamiento. Deben llevarse a cabo como mínimo cada 2 años. Estos controles son parte integrante del mantenimiento preventivo en el marco de los contratos de prestación de servicios de Philips. Estos incluyen:



- inspección visual de la integridad del sistema y los daños o defectos evidentes además de las piezas sucias o bloqueadas y el desgaste que puede afectar a la seguridad;
- comprobación de los sistemas de supervisión, seguridad, visualización e indicación;
- medición de los parámetros de salida relevantes para la seguridad;
- verificación de la seguridad eléctrica así como de la funcionalidad de la alimentación interna de energía;
- para el producto en concreto, otras pruebas técnicas especiales según las normas de ingeniería comunes;
- otras pruebas necesarias especificadas por el fabricante;
- grabación de los resultados y archivado de los informes de las pruebas en el manual del sistema radiológico (registro de productos médicos).

3.6 CONTRAINDICACIONES

- ESTE SISTEMA NO ES APTO PARA MAMOGRAFÍA.

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

- Protección del embrión o feto durante los exámenes radiológicos o tratamientos de mujeres embarazadas o que pudieran estarlo.
- Protección adecuada de los órganos sensibles del cuerpo (p.ej., ojos, gónadas) siempre que puedan quedar expuestos al haz activo o estar cerca de él. Esta precaución es necesaria porque la radiación dispersa también es nociva.
- Quemaduras agudas de la piel (pacientes).
- Alopecia aguda (pacientes).
- Lesiones crónicas por radiación (operador).

PRECAUCIÓN

No utilice el equipo en presencia de gases anestésicos inflamables y anestésicos inflamables con oxidantes.

3.8 LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

Solo personal específicamente formado en limpieza y desinfección de dispositivos médicos está autorizado a realizar tales actividades. Es necesario realizar una limpieza y desinfección del producto de forma periódica. A continuación se incluyen directrices generales para ambas operaciones.

ADVERTENCIA

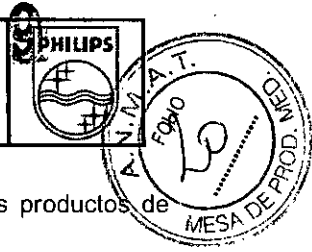
Aísle siempre el producto de la red eléctrica antes de limpiarlo, desinfectarlo o esterilizarlo para evitar descargas eléctricas.

Limpieza

Las piezas esmaltadas y las superficies de aluminio deben limpiarse solo con un paño humedecido en una solución jabonosa 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.

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



Las superficies de plástico deben limpiarse únicamente con agua y jabón. Si emplea otros productos de limpieza (por ejemplo, con alto contenido de alcohol), el material se vuelve romo y quebradizo.

Desinfección

El método de desinfección utilizado debe ajustarse a las normativas legales y directrices relacionadas con la desinfección y protección contra explosiones.

Los componentes del producto aptos para tal tratamiento, incluidos los accesorios y los cables de conexión, pueden desinfectarse si se limpian con un paño humedecido con un desinfectante adecuado. No utilice soluciones desinfectantes disolventes ni corrosivas, ni productos esterilizadores.

Si no está seguro de las propiedades de un producto desinfectante o esterilizador, no lo utilice.

ADVERTENCIA

No utilice pulverizadores o aerosoles desinfectantes que sean inflamables o que puedan explotar.

Tales pulverizadores pueden crear vapores que pueden incendiarse y ocasionar lesiones físicas graves o mortales.

3.10 PROTECCIÓN FRENTE A LA RADIACIÓN

Este producto genera radiación ionizante.

PRECAUCIÓN

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

El personal de la sala de exploración debe cumplir las normas de radioprotección aplicables al utilizar los rayos X.

El detector no tiene apantallamiento de plomo. Tenga en cuenta que los rayos X pueden atravesar el detector. Utilice un delantal de plomo o una pared masiva como apantallamiento de los rayos X.

A este respecto, cumpla las siguientes normas:

- Si tiene que permanecer cerca del paciente durante el examen, utilice ropas radioprotectoras cuando la radiación esté activada.
- Para proteger al paciente de la radiación, utilice siempre accesorios de radioprotección además de los dispositivos montados en el equipo de rayos X (por ejemplo, el diafragma, el separador y el filtro).
- Utilice ropas radioprotectoras. Utilice delantales protectores con un equivalente a 0,35 mm de plomo para atenuar la radiación a 50 kV en un 99,84% y a 100 kV en un 91,2%.
- Asegúrese de que las demás personas mantienen la distancia.
- Utilice un dosímetro personal si necesita estar en el área controlada. Philips recomienda determinar la dosis recibida en el área de trabajo en condiciones reales y utilizarla como ase para tomar las precauciones de radioprotección necesarias.
- La distancia es la protección más eficaz frente a la radiación. Manténgase a la máxima distancia posible (al menos 2 metros) del objeto expuesto y del conjunto del tubo de rayos X.

Asegúrese de que las demás personas mantienen la distancia.

- Evite trabajar dentro de la trayectoria directa del haz de radiación. Si es inevitable, protéjase.

Lleve guantes de radioprotección.

- Utilice siempre el campo de colimación de rayos X más pequeño posible. Asegúrese de que el área

de interés esté totalmente expuesta. Asegúrese de que el campo de rayos X no sobrepasa el área de interés. La radiación dispersa depende en gran medida del volumen del objeto expuesto.

- Asegúrese siempre de que el campo de colimación de rayos X cubra completamente el campo de medición seleccionado.
- Seleccione siempre la máxima distancia posible del foco a la piel para reducir la dosis absorbida por el paciente al nivel mínimo razonablemente posible.
- Seleccione el valor de kV, mA y mAs óptimo en la medida de lo posible. De esta forma, se reducirá la dosis total de radiación de forma considerable.
- Acerque la región de interés al intensificador de imagen/chasis de película/detector tanto como sea posible. Además de reducir la exposición a la radiación, también optimizará la radiografía.
- Tenga siempre en cuenta que todo material que se interponga en la trayectoria de la radiación entre el paciente y el receptor de imágenes (p. ej., la película) tendrá una influencia negativa en la calidad de las imágenes y en la dosis recibida por el paciente.
- Asegúrese siempre de establecer comunicación visual y acústica entre el operador y el paciente durante todo el examen. Si es necesario, debe mantener la comunicación por medios técnicos, como un sistema de intercomunicación.
- Los circuitos de seguridad que evitan que se active la radiación en determinadas situaciones no se pueden retirar ni modificar.

Fuente de luz láser

Radiación láser

PRECAUCIÓN

Los componentes del sistema (p. ej. dispositivo de medición DFP, lector de códigos de barras) pueden contener fuentes de luz láser de Clase 2 o inferior. Asegúrese de que nadie mira directamente al haz de luz.

Precauciones

- NO MIRE FIJAMENTE AL HAZ.
- PRODUCTO LÁSER DE CLASE 2

CEI 60825-1:2007

$P_o \leq 1 \text{ mW}$; $\lambda = 645 \pm 10 \text{ nm}$

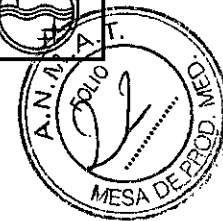
Indique al paciente que cierre los ojos cuando utilice el haz del LÁSER.

Si, por accidente, se dirige la vista brevemente al haz de luz láser de clase 2, el ojo se protegerá mediante el acto reflejo de cerrar los párpados. Por tanto, el láser de clase 2 se puede utilizar sin necesidad de tomar mayores precauciones, siempre que no sea necesario mirar el haz intencionadamente durante más de 0,25 segundos o mirar repetidamente el haz láser o el haz reflejado directamente. Para el láser de clase 2 de servicio continuo, el límite máximo de radiación accesible es 11 mW.

3.11 SOLUCION DE PROBLEMAS

Mensajes

En la tabla siguiente se describen tres tipos de mensajes, que se mostrarán en el área del pupitre del generador.






Tipo	Significado
Mensajes de advertencia	Mensajes que aparecen en la pantalla del generador pero que no son errores. No afectan al funcionamiento, no requieren acción por parte del usuario.
Error	Tras un "Error" es posible restablecerlo y continuar trabajando.
Error grave	En caso de que se produzca un "ERROR GRAVE", el equipo se detiene y es necesario apagar el generador. Si después de apagar el sistema y volver a encenderlo reaparece el fallo, póngase en contacto con el servicio técnico.

Mensajes de advertencia en el pupitre del generador

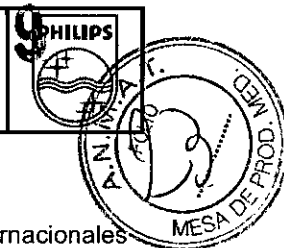
Texto	Significado	Intervención
NULL	Cadena vacía	Ninguna
FUERA TIEMPO	El interruptor manual de radiografía se ha pulsado en el "paso 1" (preparación) durante más de 30 segundos o el botón de preparación del mando a distancia se ha pulsado durante más de 15 segundos, antes de realizar una radiografía. En Eleva Workspot aparece un mensaje de advertencia al mismo tiempo (*).	Suelte el interruptor manual o el mando a distancia y repita la radiografía.
LISTO	El equipo está listo para realizar una radiografía.	El sistema está listo para la siguiente radiografía.

Errores

Texto	Significado	Intervención
FALLO RELOJ	Reloj del sistema apagado	 Pulse la tecla (RESTABLECER). Repita la radiografía.
INI.APR	Error de suma de comprobación de APR.	 Pulse la tecla (RESTABLECER). Repita la radiografía.
FALLO APR	Un valor de APR está fuera de rango.	Configure los parámetros de forma diferente
AJUSTE DEL TUBO	Tras un largo período inactivo (tres meses o más), es necesario realizar un ajuste del tubo de rayos X para evitar que se produzcan fallos graves.	 Pulse la tecla (RESTABLECER). Repita la radiografía. Uame al servicio de atención al cliente si desea un análisis para realizar el ajuste del tubo.

Error Grave

Texto	Significado	Intervención
FALLO ACUMUL.	Error del cargador o Potencia no disponible	Apague el equipo. Después de esperar unos minutos, vuelva a encenderlo. Si el error persiste, llame al servicio técnico.
FALLO V3	Falta de alimentación eléctrica V3	Apague el equipo. Después de esperar unos minutos, vuelva a encenderlo. Si el error persiste, llame al servicio técnico.
FILAMENTO	Problemas en el control del filamento del tubo de rayos X.	Apague el equipo. Después de esperar unos minutos, vuelva a encenderlo. Si el error persiste, llame al servicio técnico.



3.12 COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA (CEM)

Este producto de Philips cumple con la normativa y las disposiciones básicas nacionales e internacionales relativas a la compatibilidad electromagnética (CEM) para este tipo de productos, cuando se utiliza con el fin para el que fue previsto. Estas leyes y normativas definen tanto los niveles admisibles de emisión electromagnética del producto como su inmunidad obligatoria frente a las interferencias electromagnéticas procedentes de fuentes externas. Otros productos electrónicos que sobrepasen los límites definidos en las normas CEM pueden, en circunstancias especiales, afectar al funcionamiento del producto.

- Los productos electromédicos requieren precauciones especiales respecto a la compatibilidad electromagnética y deben instalarse y utilizarse de acuerdo con la información sobre CEM que se incluye en la documentación que acompaña al producto.
- El uso de accesorios y cables distintos de los especificados puede incrementar los niveles de emisiones y disminuir los niveles de inmunidad.
- El producto no debe utilizarse apilado o junto a otros productos y, en caso de que sea necesario hacerlo, debe verificarse que funcione con normalidad.

Teléfonos móviles y portátiles

PRECAUCIÓN

Las comunicaciones de radiofrecuencia portátiles y móviles pueden afectar al equipo electromédico. Tenga cuidado al usar estos dispositivos de comunicación dentro del alcance especificado de los dispositivos electromédicos.

Más de un sistema en una sala

ADVERTENCIA

Apague los sistemas que no se estén utilizando o use solo un sistema con mando a distancia en cada sala. Este equipo/sistema está diseñado para el uso solo por parte de profesionales sanitarios. Este equipo/sistema puede provocar interferencias de radio o alteraciones en el funcionamiento de equipos cercanos. Puede ser necesario tomar medidas de mitigación, como el cambio de orientación o lugar del sistema o apantallar la ubicación.

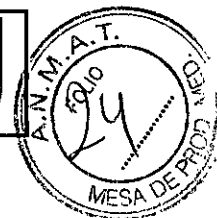
Advertencia y precauciones de seguridad para compatibilidad electromagnética

PRECAUCIÓN

Aumento de la emisión o reducción de la inmunidad a interferencias.

Uso de accesorios o líneas no adecuados. Uso exclusivo de accesorios o líneas indicados con la excepción de los componentes de piezas de repuesto originales internos.

Las unidades médicas eléctricas requieren precauciones especiales respecto a la compatibilidad electromagnética (CEM) y solo deben instalarse y utilizarse de acuerdo con la información sobre CEM que se incluye en el manual de funcionamiento. Los dispositivos de comunicación de radiofrecuencia portátiles y móviles pueden afectar a los dispositivos electromédicos

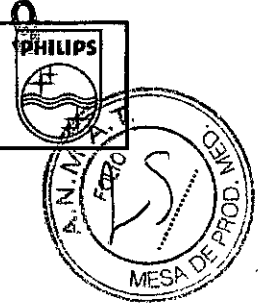


Este equipo está previsto para el uso en el entorno electromagnético especificado debajo. El cliente o usuario del equipo se debería asegurar de que se utiliza en dicho entorno.

Ensayo de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	Este equipo utiliza energía de RF solo para su función interna, por tanto, las emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en los equipos electrónicos de las proximidades.
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 2	Este equipo debe emitir energía electromagnética para poder realizar su función prevista. Equipo electrónico cercano.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	Este equipo no se puede utilizar en un entorno doméstico O suministro público de baja tensión conectado.
Emisiones de armónicos EN 61000-3-2	No se aplica	
Fluctuaciones de la tensión/emisiones con parpadeo EN 61000-3-3		

Este equipo está previsto para el uso en el entorno electromagnético especificado debajo. El cliente o usuario del equipo se debería asegurar de que se utiliza en dicho entorno.

Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo de la norma EN 60601-1-2	Nivel de conformidad de la norma EN 60601-1-2	Entorno electromagnético - guía
Descarga electrostática (DES) EN 61000-4-2	±6 kV por contacto ±8 kV por aire	Nivel de ensayo de la norma EN 60601-1-2	Los suelos deben ser de madera, cemento o cerámica. Si los suelos se cubren de material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30%.
Transitorios eléctricos rápidos/en ráfagas EN 61000-4-4	±2 kV para líneas de alimentación de red ±2 kV para líneas de entrada/salida > 3 m	Nivel de ensayo de la norma EN 60601-1-2	La calidad de la red de alimentación debería ser la estándar de un entorno comercial o un hospital.
Onda de choque EN 61000-4-5	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo común	Nivel de ensayo de la norma EN 60601-1-2	La calidad de la red de alimentación debería ser la estándar de un entorno comercial o un hospital.
Huecos de tensión, interrupciones y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación EN 61000-4-11	0% U _n para 0,5 ciclos 40% U _n para 5 ciclos 70% U _n para 25 ciclos 0% U _n para 5 s	Nivel de ensayo de la norma EN 60601-1-2	La calidad de la red de alimentación debería ser la estándar de un entorno comercial o un hospital. Si el usuario del equipo requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de suministro, se recomienda que el equipo se alimente desde una batería o suministro ininterrumpido.



Este equipo está previsto para el uso en el entorno electromagnético especificado debajo. El dentista o usuario del equipo se debería asegurar de que se utiliza en dicho entorno.

Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo de la norma EN 60601-1-2	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - guía
Campo magnético a frecuencia de red (50/60 Hz) EN 61000-4-8	3 A/m	Nivel de ensayo de la norma EN 60601-1-2	Los campos magnéticos a frecuencia de red deben estar a niveles característicos de una localización típica de un entorno comercial u hospital. No debe utilizarse ningún equipo móvil o portátil de comunicaciones de RF a una distancia de los componentes del equipo, incluidos los cables, inferior a la distancia de separación recomendada calculada utilizando la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor.
RF radiada EN 61000-4-6	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \times \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \times \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz
RF conducida EN 61000-4-6	3 V 150 kHz a 80 MHz	3 V	$d = 1,2 \times \sqrt{P}$

donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios [W], según el fabricante del transmisor, y d es la distancia de separación recomendada en metros [m]. Las intensidades de campo de los transmisores fijos de RF, según determina un estudio electromagnético del lugar, deben ser menores que el nivel de conformidad

3.14 ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO

Philips Medical Systems tiene un interés especial en contribuir a la protección del medio ambiente y al uso eficaz y seguro del producto mediante la asistencia, el mantenimiento y la formación adecuados. Los productos de Philips están por tanto diseñados y fabricados de acuerdo con las normas de protección del medio ambiente. Si se utiliza y mantiene de forma adecuada, el producto no presenta riesgos ambientales. Sin embargo, contiene algunos materiales que pueden ser perjudiciales para el medio ambiente si no se eliminan de la manera adecuada.

El uso de dichos materiales es esencial para la ejecución de las funciones del producto y para el cumplimiento de la normativa correspondiente.

Eliminación definitiva del producto

La eliminación definitiva ocurre cuando el usuario se desprende del producto de modo que ya no pueda utilizarse para sus fines previstos. La devolución, la eliminación adecuada y la recuperación de este equipo médico se realizan conforme a la directiva europea sobre Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (RAEE) y la legislación nacional aplicable. 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.

Pablo Augusto Thangen
APODERADO
Philips Argentina S.A.
Division Sistemas Medicos

MIG. JAVIER SCHNEIDER
DIRECTOR TECNICO
PHILIPS ARGENTINA S.A.
Division Sistemas Medicos



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-1910-15-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 9109, y de acuerdo con lo solicitado por Philips Argentina S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: SISTEMA DE RAYOS X PARA DIAGNÓSTICO BÁSICO MÓVIL
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-429-Sistemas Radiográficos
Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): PHILIPS
Clase de Riesgo: III
Indicación/es autorizada/s: Equipo de rayos X móvil para exámenes torácicos, extremidades superiores e inferiores, columna vertebral, radiografía de cráneo y de cavidades abdominales.
Modelo/s: MobileDiagnost Opta
Período de vida útil: 10 años.
Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Nombre del fabricante 1: Philips India Limited.

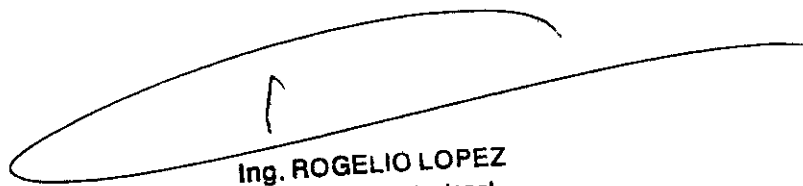
Lugar/es de elaboración: Plot No. B-79, MIDC, Phase-II, Chakan Taluka - Khed, Village - Savardari., Distrito: Pune, Maharashtra 410501, India.

Nombre del fabricante 2: Technix Spa.

Lugar/es de elaboración: 24050 Grassobbio (BG), Via E. Fermi 45, Italia.

Se extiende a Philips Argentina S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1103-191, en la Ciudad de Buenos Aires, a **02 NOV 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **9109**



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