



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 2194

BUENOS AIRES, 18 ABR 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-21868/11-4 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.

5. 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.

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.



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº **2194**

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 Sistema Radiográfico Digital Portátil y nombre técnico Sistemas Radiográficos, Digitales, 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.

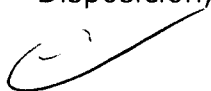
ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 4 y 5 a 17 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

δ
ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1103-129, 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.

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





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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº 2194

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido,
archívese.

Expediente Nº 1-47-21868/11-4

DISPOSICIÓN Nº

2194

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.

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **2194**

Nombre descriptivo: Sistema Radiográfico Digital Portátil

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

Marca: Philips.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicaciones autorizadas: Exámenes radiográficos sistemáticos, incluidos los de áreas especializadas como cuidados intensivos, traumatología, quirófano o pediatría.

Modelo: MobileDiagnost wDR

Ciclo de vida útil: 10 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Philips Medical Systems DMC GmbH

Lugar/es de elaboración: RontgenstraBe 24, D-22335 Hamburgo, Alemania

Expediente N° 1-47-21868/11-4

DISPOSICIÓN N°

2194

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.

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

ANEXO II

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

.....**2194**.....



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



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-21868/11-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2194**, y de acuerdo a lo solicitado por Philips Argentina S.A. se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema Radiográfico Digital Portátil

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

Marca: Philips.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicaciones autorizadas: Exámenes radiográficos sistemáticos, incluidos los de áreas especializadas como cuidados intensivos, traumatología, quirófano o pediatría.

Modelo: MobileDiagnost wDR

Ciclo de vida útil: 10 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Philips Medical Systems DMC GmbH

Lugar/es de elaboración: RontgenstraBe 24, D-22335 Hamburgo, Alemania

Se extiende a Philips Argentina S.A. el Certificado PM-1103-129, en la Ciudad de Buenos Aires, a **1.8.ABR.2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

2194

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

2194



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

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

Sistema Radiográfico Digital Portátil MOBILEDIAGNOST WDR

Ref. _____ S/N **XXXXXXXX** _____



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



Tensión de la red:
115 VCA/230 VCA±10%
Frecuencia de la red:
50 Hz / 60 Hz

Almacenamiento

T: -15°C a +40°C
Hr 20% hasta 90%
Sin Condensación

Patm 700 hPa a
1060 hPa

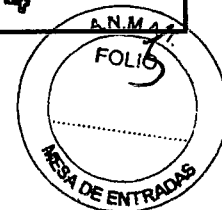
Cond de venta:.....

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

Producto autorizado por ANMAT PM- 1103-129

EDUARDO MOKOSIAN
Apoderado
Philips Argentina-Healthcare

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



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

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

Sistema Radiográfico Digital Portátil

MOBILEDIAGNOST WDR

	WARNING	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



Tensión de la red:
115 VCA/230 VCA±10%
Frecuencia de la red:
50 Hz / 60 Hz

Almacenamiento
T: -15°C a +40°C
Hr 20% hasta 90%
Sin Condensación
Patm 700 hPa a
1060 hPa

Cond de venta:.....

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

Producto autorizado por ANMAT PM- 1103-129

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- ✓ Las leyes federales limitan la venta de este equipo médico a médicos o por orden de un médico. (Sólo en Estados Unidos)
- ✓ 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 de forma satisfactoria y de que el mantenimiento regular del producto está actualizado. Si alguna pieza del producto es (o parece) defectuosa o está mal ajustada, no utilice el producto hasta que se haya reparado. La utilización del producto con componentes defectuosos o mal ajustados puede exponer al usuario o al paciente a peligros de radiación o de otro tipo, lo que podría provocar lesiones físicas graves o mortales, o dar lugar a un diagnóstico o tratamiento médico incorrectos
- ✓ 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 el capítulo al respecto. La utilización del producto sin los conocimientos necesarios acerca de su uso de forma segura puede ocasionar lesiones físicas graves o incluso mortales, como generar un diagnóstico o tratamiento médico equivocado
- ✓ No utilice el producto en ninguna aplicación hasta haber recibido la formación suficiente y adecuada 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 suficiente y adecuada puede ocasionar lesiones físicas graves o mortales, como generar un diagnóstico o tratamiento médico equivocado.
- ✓ No utilice el producto con pacientes hasta que tenga un conocimiento adecuado de sus funciones y características. Si lo utiliza sin tales conocimientos, puede comprometer su eficacia y la seguridad del paciente, del usuario y de otras personas
- ✓ No intente nunca retirar, modificar, omitir ni obstruir ningún dispositivo de seguridad del producto. La alteración de los dispositivos de seguridad puede ocasionar lesiones físicas graves o mortales
- ✓ No utilice el producto con ningún propósito distinto al previsto. No utilice el producto con otros productos que no tengan el reconocimiento de compatibilidad por parte de Philips. La utilización del producto para fines no previstos o con equipos no compatibles puede ocasionar lesiones físicas graves o mortales, así como generar un diagnóstico o tratamiento médico equivocado. Este equipo médico sólo se puede usar de acuerdo con las instrucciones de seguridad incluidas en estas instrucciones de uso y con el fin para el que se ha creado

Formación de los Operadores

Este dispositivo solo lo puede poner en funcionamiento el personal con los conocimientos necesarios sobre radioprotección y una formación adecuada para usar el equipo radiológico.

Formación de los Usuarios:

Los usuarios del producto descrito en estas instrucciones de uso deben haber recibido la formación adecuada para manejarlo de forma segura y eficaz antes de disponerse a utilizarlo. Los requisitos de capacitación para este tipo de dispositivos pueden variar de un país a otro. Los usuarios deben asegurarse de recibir una formación adecuada con

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

EDUARDO MOKOSIAN
Apoderado
Philips Argentina - Healthcare

2196

arreglo a la normativa o legislación nacional. Si necesita más información sobre la capacitación requerida para utilizar este producto, póngase en contacto con el servicio local de Philips Medical Systems



3.2 USO PREVISTO

Fines médicos

MobileDiagnost wDR es un sistema apto para todos los exámenes radiográficos sistemáticos, incluidos los de áreas especializadas como cuidados intensivos, traumatología, quirófano o pediatría. Los procedimientos radiográficos estándares son, por ejemplo:

- Exámenes radiográficos del esqueleto incluido el cráneo, el tórax, la columna, la pelvis, extremidades superiores, extremidades inferiores, etc.
- Exámenes radiológicos de los pulmones
- Exámenes radiológicos de tejidos blandos como el abdomen

El usuario tiene a su disposición los siguientes métodos radiográficos:

- Técnica de radiografía libre para detector portátil inalámbrico en posición libre
- Técnica de radiografía libre para chasis y/o sistemas CR.

Población de pacientes

El sistema MobileDiagnost wDR está diseñado para admitir exámenes en cualquier tipo de grupos de pacientes, (todos los pacientes que entren en la instalación). Los pacientes pueden presentar discapacidad, inmovilidad o ansiedad. Existen situaciones en las que resulta indicado evitar todo movimiento innecesario del paciente (por ejemplo, en caso de politraumatismo).

Normalmente, los pacientes están enfermos o se sospecha que lo están.

Los pacientes pueden:

- Ser muy jóvenes o muy mayores (desde recién nacidos hasta >100 años)
- Presentar lesiones graves (fracturas, lesiones cerebrales, hemorragias)
- Estar inconscientes
- Sufrir demencia
- Presentar una discapacidad o incapacidad
- Estar bajo la influencia de drogas

Su apariencia física puede ser:

- Superior a los 2,20 metros de altura
- Muy pequeña (por ejemplo, bebés)
- Muy grande (hasta 250 kg o más)

Los pacientes inmóviles o discapacitados pueden estar confinados en:

- Una silla de ruedas
- Una camilla
- Una cama

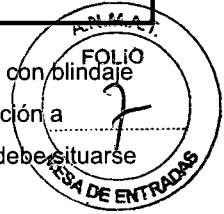
En resumen, el sistema MobileDiagnost wDR con detector portátil inalámbrico es apto para realizar exámenes de todas las partes del cuerpo y de todo tipo de pacientes, desde bebés hasta personas de edad avanzada.

Entorno clínico

Este sistema de rayos X sirve principalmente para obtener imágenes digitales de los pacientes fuera del departamento de radiología fijo, como puede ser en la unidad de cuidados intensivos, la sala de urgencias o de traumatología, el quirófano, las unidades satélite (por ejemplo, diálisis) y en las salas de pacientes. El traslado de los pacientes al departamento de radiología no siempre es posible debido a sus condiciones o enfermedades. En función del tamaño de las instalaciones, la frecuencia de uso podrá variar de unos pocos hasta 200 exámenes al

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

219



día. Las áreas en las que se realizan estos exámenes no son como las salas radiológicas tradicionales con blindaje de plomo. Por lo tanto, es obligatorio vestir delantales de plomo en el sistema para proporcionar protección a usuarios y pacientes. El usuario también debe tener muy en cuenta la distancia de seguridad a la que debe situarse todo el personal cuando se realicen las exposiciones.

Contraindicaciones

Los rayos X son potencialmente peligrosos. Deben tomarse precauciones especiales o medidas preventivas en los siguientes casos:

- debe procurarse una especial protección del embrión o feto en los exámenes radiológicos o el tratamiento de mujeres embarazadas
- Los órganos sensibles del cuerpo (p. ej., cristalino de ojos o gónadas) deben estar completamente protegidos siempre que puedan quedar expuestos al haz activo
- Quemaduras agudas de la piel (pacientes)
- Alopecia (pacientes)
- lesiones crónicas por radiación (personal médico)

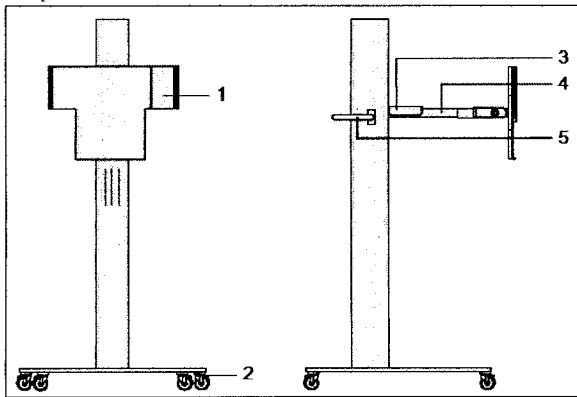
3.3 Compatibilidad

El producto descrito en estas instrucciones de uso no debe utilizarse 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. Sólo Philips, o terceras partes explícitamente autorizadas por Philips, pueden realizar cambios o adiciones en el producto. Estas modificaciones o adiciones deben ajustarse estrictamente a las leyes y normativas nacionales vigentes y deben llevarse a cabo empleando los procedimientos técnicos adecuados.

Detector Portátil DPI

Soporte del DPI

El soporte del detector móvil permite colocar el detector portátil inalámbrico en posición libre en la sala de exposiciones de rayos X. Admite el detector portátil inalámbrico con o sin rejilla. También admite chasis de rayos X en formato de 35 cm x 43 cm (14" x 17").



Nº	Significado
1	Abrazadera para fijar el detector
2	Freno de la rueda
3	Botón de liberación para el movimiento vertical del brazo
4	Brazo
5	Mango para transporte y soporte para el paciente

Soporte para cama del DPI

El soporte para cama de DPI permite colocar el detector portátil inalámbrico sobre una cama o una mesa de paciente para las exposiciones de rayos X. El detector portátil inalámbrico se puede colocar en las posiciones vertical y horizontal. El soporte para cama de DPI también admite chasis de rayos X (35 cm x 43 cm) en las posiciones vertical y horizontal.

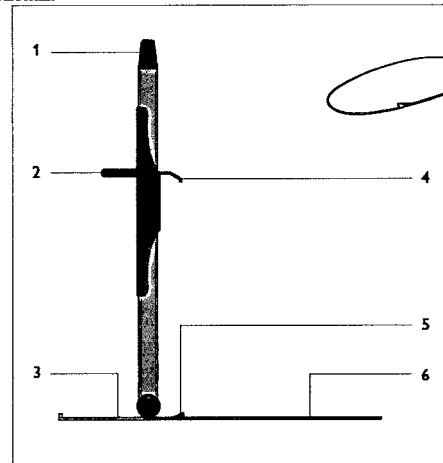


Fig. 8.1 Soporte para cama del DPI

Nº	Significado
1	Mango para transporte y colocación
2	Mango para el movimiento vertical de la fijación del detector (4)
3	Protección de inclinación
4	Fijación del detector
5	Fijación del detector
6	Esta placa se coloca debajo del paciente.

Ing. JAVIER SCHNEIDER
DIRECTOR I.
PHILIPS ARGENTINA
SISTEMAS

EDUARDO MOKOSIAN
Apoderado
Philips Argentina - Healthcare



3.4; 3.9

ENCENDIDO DEL SISTEMA

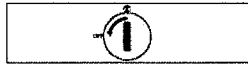
Encendido

El tiempo de encendido dura 3 minutos máx. para que se inicie el software. La unidad se puede conducir inmediatamente.



► Encienda la unidad.

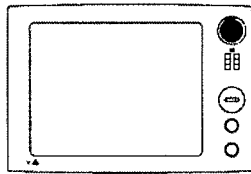
4.4 Apagado



► Apague la unidad.
Para evitar el uso no autorizado, retire la llave.

Apagado de emergencia

Para evitar daños en el software, no pulse el interruptor de emergencia para apagar la unidad.



En caso de emergencia, puede apagar la unidad instantáneamente:

► Pulse el interruptor de emergencia.



El interruptor se queda pulsado.
Para desactivarlo,

► Gire el interruptor en la dirección de las flechas.

Alineación del detector y el conjunto del tubo

Alineación incorrecta sin rejilla

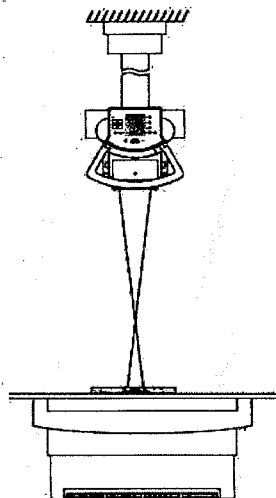
Si el detector está inclinado más de 45° con respecto al tubo, pueden producirse artefactos de imagen. Es posible que sea necesario volver a realizar la radiografía.

Alineación incorrecta con rejilla

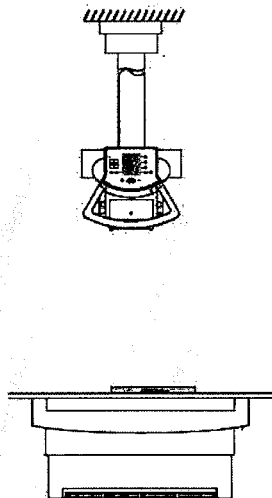
Evite una alineación incorrecta cuando utilice una rejilla. Podrían producirse artefactos de imagen y sería necesario volver a realizar la radiografía.

Si no puede evitar la alineación incorrecta, siga estas reglas:

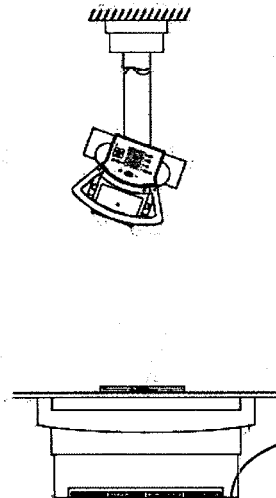
- Evite la inclinación, ya que produce más artefactos de imagen que el desenfoque o el descentrado. Las láminas de la rejilla deben estar alineadas con el haz oblicuo.
- El descentrado producirá más artefactos de imagen que el desenfoque.
- Una DFP menor producirá más artefactos de imagen que una DFP mayor.



Desenfocado



Descentrado

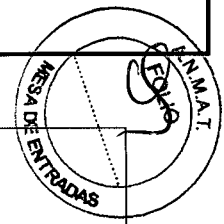


Inclinación

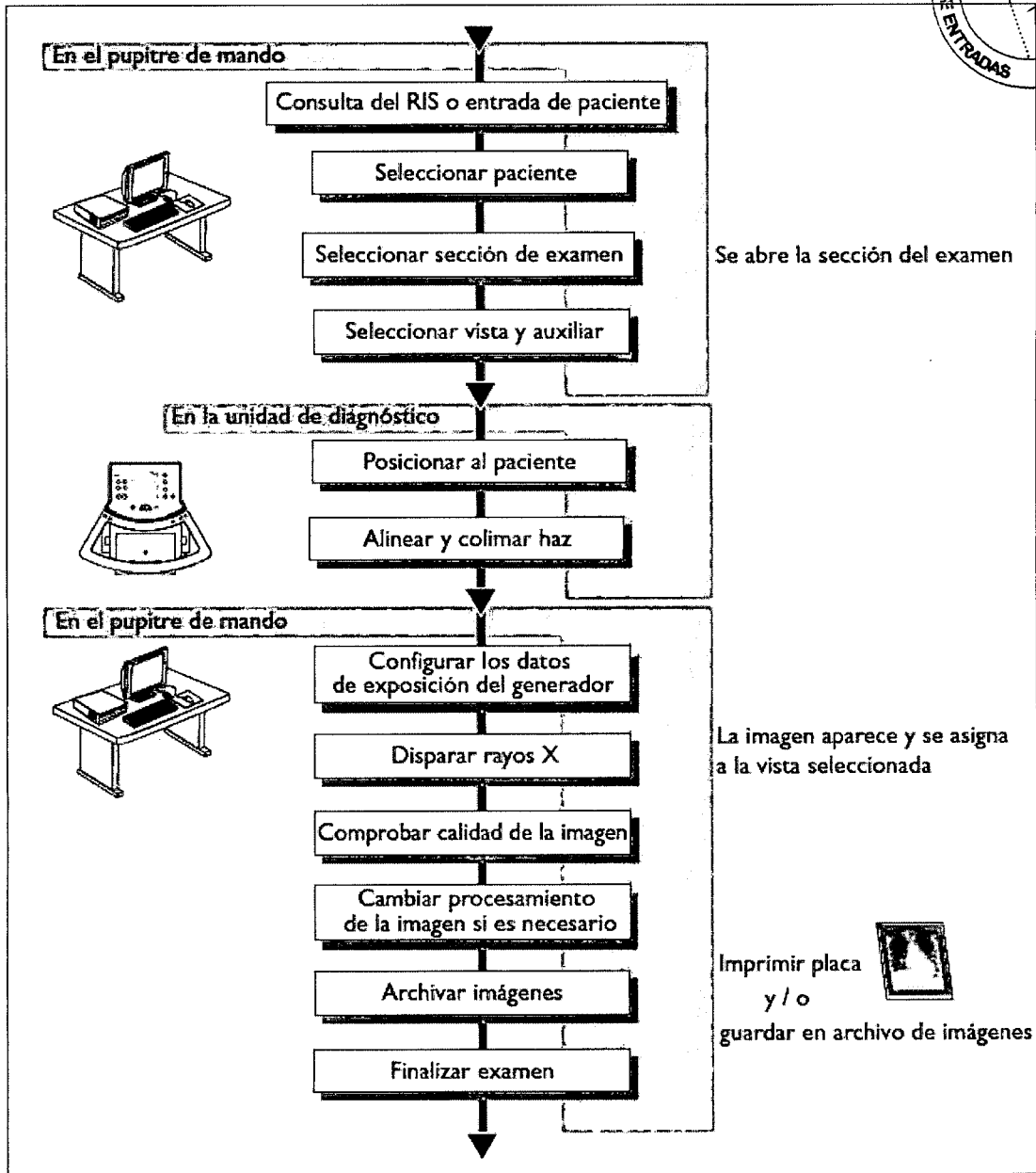
Ing. JAVIER SCHNEIDER
DIRECTOR TÉCNICO
PHILIPS ARGENTINA S.A.
DIVISION SISTEMAS MEDICINA

EDUARDO MOKOSTAN
Apoderado
Philips Argentina - Healthcare

219/21



Flujo General de Trabajo



Realización de una radiografía con el interruptor manual

Si el sistema está conectado a la red eléctrica, no se puede realizar la exposición.

Antes de realizar la radiografía, manténgase a la máxima distancia posible del conjunto del tubo de rayos X.

El sistema estará listo para realizar la radiografía cuando se encienda en verde.

► Realice la exposición.

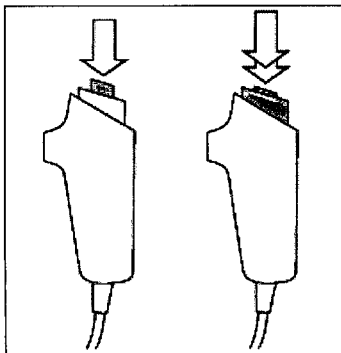
El interruptor de mano es un interruptor de dos etapas.

1º paso: preparación (aproximadamente 1 segundo)

2º paso: realice la radiografía.

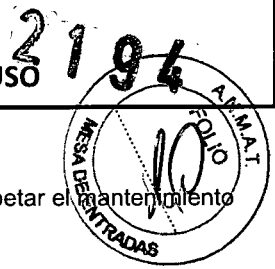
Puede pulsar el interruptor inmediatamente en el 2º paso. Antes de tomar la radiografía, se produce un retraso de aproximadamente 1,2 segundos.

Mantenga el interruptor pulsado hasta que finalice correctamente la toma de la radiografía (cuando finalice el pitido audible).



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

EDUARDO MOKOSIAN
Apoderado
Philips Argentina Healthcare



Mantenimiento planificado

Para garantizar un funcionamiento 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 sólo 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.

Obligaciones del usuario

El usuario del producto debe instituir un programa de comprobaciones rutinarias como el que se indica en la tabla siguiente. El usuario del producto 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
Semanal	Todos los cables y sus conexiones (deterioros, roturas)	Inspección

Intervalo	Ámbito de aplicación	Método
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

Mantenimiento de las baterías

- Recargue las baterías durante al menos 30 minutos al principio del día antes de usar la unidad.
- Recargue las baterías durante al menos 30 minutos al final del día después de usar la unidad.
- Recargue completamente las baterías si la unidad va a estar desconectada de la tensión de red durante más de 3 semanas.
- Recargue completamente las baterías si la unidad ha estado desconectada de la tensión de red durante más de 3 semanas.
- Mantenga la unidad conectada a la tensión de red siempre que sea posible para mantener las baterías al nivel de mantenimiento flotante y, de esta manera, prolongar su vida útil.
- Para evitar la pérdida de capacidad de almacenamiento, no descargue completamente las baterías.

3.8;

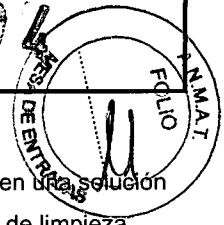
Limpieza y desinfección

Es necesario realizar una limpieza y desinfección del producto de forma periódica. A continuación se incluyen directrices generales para ambas operaciones

Los métodos de limpieza y desinfección, tanto del producto como de la sala, deben ajustarse a la normativa y legislación vigentes del lugar.

Dr. JAVIER SCHNEIDER
DIRECTOR TECNICO
PHILIPS ARGENTINA S.A.
SISTEMAS MEDICOS

EDUARDO MOKOSIAN
Apoderado
Philips Argentina - Healthcare



Limpeza

Las piezas esmaltadas y las superficies de aluminio deben limpiarse sólo 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 sólo deben limpiarse frotándolas con un paño de algodón seco. No utilice abrillantadores abrasivos. Para proteger el acabado, utilice una cera no abrasiva. Las superficies de plástico deben limpiarse únicamente con jabón y agua. 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 que se utiliza 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 desinfectante adecuado. No utilice soluciones desinfectantes disolventes ni corrosivas, ni agentes esterilizadores.

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

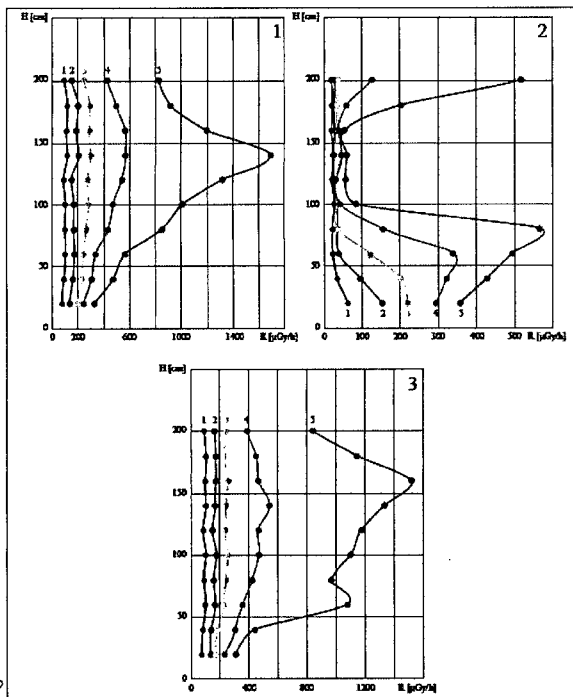
Limpeza del monitor

La pantalla táctil se puede limpiar con cualquier limpiacristales estándar.

3.10. Distribución de la Radiación Dispersa:

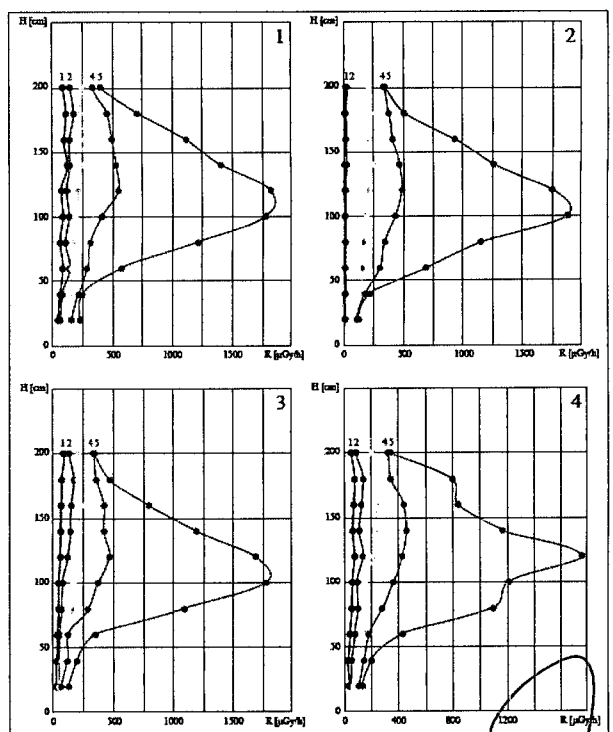
- Parámetros de exposición: Modo RAD, 99 kVp, 20 mAs
- Maniquí: Maniquí de agua rectangular de 25 x 25 x 15 cm³, o un material que tenga un coeficiente de atenuación de rayos X similar
- Instrumento para la medición de la radiación: Victoreen 451

Distribución de radiación dispersa de un examen radiológico en un soporte mural



- Fig. 1: En la parte delantera de la unidad móvil y en la parte izquierda del soporte mural.
- Fig. 2: En la parte lateral izquierda de la unidad móvil y en la parte delantera del soporte mural.
- Fig. 3: En la parte trasera de la unidad móvil y en la parte derecha del soporte mural.

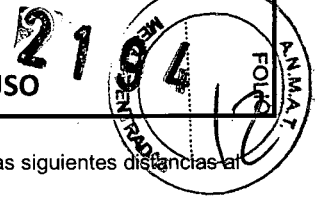
Distribución de radiación dispersa de un examen radiológico en una tabla de pacientes



- Fig. 1: En la parte frontal de la unidad móvil.
- Fig. 2: En la parte posterior de la unidad móvil.
- Fig. 3: En la parte lateral derecha de la unidad móvil (cátodo).
- Fig. 4: En la parte lateral izquierda de la unidad móvil (ánodo).

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

EDUARDO MOYER
Apoderado
Philips Argentina - Healthcare



Las figuras muestran la distribución de la radiación que se dispersa en cada posición de examen con las siguientes distancias al

haz de rayos

X central:

- Curva 1: 50 cm
- Curva 2: 100 cm
- Curva 3: 150 cm
- Curva 4: 200 cm
- Curva 5: 260 cm

Eje horizontal: Radiación dispersa

Eje vertical: Altura sobre el suelo

Protección Frente a la Radiación:

Este producto puede contener material radioactivo o generar radiación ionizante.

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 exploración debe cumplir las normas de radioprotección aplicables al usar los rayos X. A este respecto, cumpla las siguientes normas:

- • Para proteger al paciente de la radiación, use siempre accesorios de radioprotección además de los dispositivos conectados al equipo de rayos X (por ejemplo, el diafragma, el separador y el filtro).
- • Use ropa protectora. Use delantales protectores con 0,35 mm de plomo para atenuar la radiación a 50 kV en un 99,84% y a 100 kV en un 91,2%.
- • Use un dosímetro si necesita estar en el área controlada. Philips recomienda determinar la dosis recibida en el área de trabajo en condiciones reales y usarla como base para tomar 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. 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.
- • Use siempre el menor nivel de colimación de rayos X posible. Asegúrese de que el área de interés está 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 nivel de colimación de rayos X cubre completamente el campo de medición seleccionado.
- • Seleccione siempre la distancia del punto focal a la piel máxima para mantener la dosis absorbida por el paciente en el nivel mínimo posible.
- • Utilice el menor tiempo posible para realizar el examen. De esta forma, se reducirá la dosis total de radiación de forma considerable.
- • Acerque la región de interés al intensificador de imagen/chasis/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.

Ing. JAVIER SCHNEIDER
DIRECTOR TÉCNICO
PHILIPS ARGENTINA S.A.
DIFUSIÓN SISTEMAS S.A.

EDUARDO MOKOSIAN
Apoderado
Philips Argentina - Healthcare



- Los circuitos de seguridad que evitan que se active la radiación en determinadas situaciones no se pueden retirar o modificar.

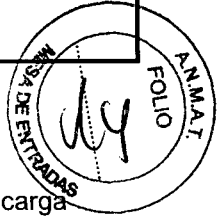
3.11;

Mensajes de sistema y errores

Mensaje	Causas posibles	Solución
¿ADVERTENCIA! La imagen que va a mover pertenece otra carpeta de paciente.	Va a mover una imagen de una carpeta de paciente a otra.	Asegúrese de que desea realizar esta acción.
¿Borrar de la memoria las imágenes ya transferidas?	El sistema está programado de tal forma que las imágenes sólo se borran automáticamente tras la confirmación por el usuario.	Confirme el mensaje de consulta si desea borrar las imágenes.
¿Desea asignar el código RIS: "... " permanentemente a la aplicación: "... "?	Ha cambiado un tipo de examen, y el código RIS aún no se ha asignado a un tipo de examen.	Si desea asignar permanentemente ese código RIS a este tipo de examen, seleccione SÍ.
¿Desea borrar este/ estos protocolo(s) de imagen?	Está a punto de borrar los protocolos de procesado de imagen.	Pulse SÍ para confirmar o NO para cancelar.
¿Desea borrar los datos de este paciente? "...", "...", ["..."]	Cuidado: El usuario está a punto de borrar datos de pacientes.	-
¿Desea continuar con la combinación de las imágenes?	El diálogo de combinación se ha cerrado mediante OK o se abandonará con confirmación automática, preguntar al usuario si la combinación debe continuar o cancelarse.	-
¿Desea eliminar el porta-agujas "... " de la lista?	Está a punto de eliminarse un porta-agujas de la lista de porta-agujas.	Confirme con SÍ o rechace con NO.
¿Desea eliminar la aguja "... " de la lista?	Está a punto de eliminarse una aguja de la lista de agujas.	Confirme con SÍ o rechace con NO.
¿Desea enlazar una placa reutilizable aquí?	El sistema está pidiendo una confirmación para enlazarse con la vista seleccionada actualmente.	Pulse "SÍ" para enlazar con la selección actual; pulse "NO" para crear una nueva entrada.
ADVERTENCIA - Ha cambiado el kV de radiografía con respecto al valor usado para la calibración de ganancia. Sólo se debe realizar este procedimiento con el mismo ajuste de kV.	Durante una calibración o prueba, ha cambiado el kilovoltaje de radiografía con respecto al usado para la calibración de ganancia.	No cambie el kV después de la calibración de ganancia.
ADVERTENCIA - La temperatura actual del detector es demasiado alta. Vuelva a intentarlo dentro de una hora.	La temperatura del detector es demasiado alta. No deben iniciarse procedimientos de calibración o prueba en esas circunstancias.	Compruebe que la temperatura ambiente y la refrigeración del detector son correctas y, a continuación, vuelva a intentarlo.
ADVERTENCIA - La temperatura actual del detector es demasiado baja. Vuelva a intentarlo dentro de una hora.	La temperatura del detector es muy baja aún. Los procedimientos de calibración o prueba sólo deben iniciarse cuando se haya estabilizado la temperatura del detector.	Espere una hora más.
ADVERTENCIA - La temperatura del detector actual no coincide con la temperatura que había durante la calibración de ganancia. Asegúrese de que la diferencia es inferior a 8 °C.	La temperatura del detector ha cambiado sustancialmente desde que se realizó la calibración de ganancia. Todas las calibraciones deben realizarse a la misma temperatura.	Si no se puede disminuir la diferencia de temperatura esperando a que baje o suba, repita la calibración de ganancia a una temperatura más adecuada.

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

EDUARDO MOKOSIAN
Apoderado
Philips Argentina - Healthcare



3.12

Seguridad eléctrica

1 y el tipo B según la norma CEI 60601-1. Es adecuado para un funcionamiento continuo con carga intermitente.

Factor medioambiental	En uso normal	Transporte y almacenamiento
Temperatura	10 °C ... 35 °C se recomienda una temperatura de unos 22 °C para que las baterías tengan una larga vida útil	-15 °C ... 40 °C se recomienda una temperatura de unos 22 °C para que las baterías tengan una larga vida útil
Humedad relativa	30% ... 75%, sin condensación	20% ... 90%, sin condensación
Presión de aire	700 hPa ... 1060 hPa	700 hPa ... 1060 hPa

Seguridad contra explosiones

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.

Seguridad mecánica

- Mantenga la ropa y el cuerpo alejados del equipo para que no queden atrapados en los componentes móviles del equipo médico.
- Retire todos los objetos del radio de acción del equipo médico.
- Asegúrese de que los componentes que no se estén utilizando se hayan colocado de forma que ni el personal ni los pacientes se puedan lesionar con ellos. Riesgo de daños en la estación de acoplamiento. Si el sistema se apaga y se desconecta de la red, no retire el detector portátil inalámbrico de la estación de acoplamiento.

No retire cubiertas ni 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 sólo debe retirarlas personal de mantenimiento cualificado y autorizado. En este contexto, "cualificado" significa estar habilitado legalmente para trabajar con este tipo de productos médicos eléctricos en la jurisdicción donde estén ubicados, y "autorizado" significa que el usuario ha dado su aprobación.

Compatibilidad Electromagnética

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,

Ing. JAVIER SCHNEIDER
DIRECTOR TÉCNICO
PHILIPS ARGENTINA S.A.
INTEGRATION SYSTEMS

EDUARDO MOKOSIAN
Apoderado
Philips Argentina - Healthcare



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 a las interferencias electromagnéticas procedentes de fuentes externas.

Emisión electromagnética

Ensayo de emisiones	Conformidad	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.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	Este sistema es apto para su uso en establecimientos no domésticos y los conectados directamente con la red pública de alimentación de baja tensión que suministra a los edificios utilizados para fines domésticos.
Emisiones de armónicos CEI 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de la tensión / emisiones con paradero CEI 61000-3-3	Conforme	

Inmunidad electromagnética

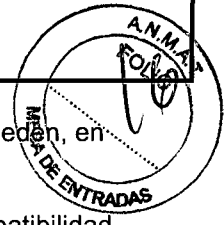
Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo de Norma CEI 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - Guía
Descarga electrostática (DES) CEI 61000-4-2	± 6 kV por contacto	±6 kV	Los suelos deben ser de madera, cemento o cerámica. Si los suelos se cubren de material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30%.
	± 8 kV por aire	±8 kV	
Transitorios/ráfagas rápidas CEI 61000-4-4	± 2 kV para líneas de alimentación de red	±2 kV	La calidad de la red de alimentación debería ser la estándar de un entorno comercial o un hospital.
	± 1 kV para líneas de entrada/salida	±1 kV	
Onda de choque CEI 61000-4-5	± 1 kV modo diferencial	±1 kV línea(s) a línea(s)	La calidad de la red de alimentación debería ser la estándar de un entorno comercial o un hospital.
	± 2 kV modo común	±2 kV línea(s) a tierra	
Caídas de tensión, interrupciones y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación CEI 61000-4-11	<5% U_T ¹ (caída >95% en U_T) durante 0,5 ciclos		La calidad de la red de alimentación debería ser la estándar de un entorno comercial o un hospital. Si el usuario de un sistema requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de suministro, se recomienda que el sistema se alimente desde una batería o suministro ininterrumpible.
	40% U_T (caída del 60% en U_T) durante 5 ciclos	60% para 5 períodos	
	70% U_T (caída del 30% en U_T) durante 25 ciclos	30% para 25 períodos	
	<5% U_T (caída >95% en U_T) durante 5 s	100% para 250 períodos	
Campo magnético a frecuencia de red CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m (50 Hz)	Los campos magnéticos a frecuencia de red deberían estar a niveles característicos de una localización típica de un entorno comercial u hospital.

¹ U_T es la tensión de la red de corriente alterna antes de la aplicación del nivel de ensayo.

EDUARDO MOKOSIAN
Apoderado
Philips Argentina - Healthcare

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

2194



Otros productos electrónicos que sobrepasen los límites definidos en las normas CEM pueden, en circunstancias especiales, afectar al funcionamiento del producto.

- Los productos eléctricos médicos 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.
- La utilización 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; en tal caso, debe verificarse su funcionamiento normal.



PRECAUCIÓN

Teléfonos móviles y portátiles

Las comunicaciones de radiofrecuencia portátiles y móviles pueden afectar al equipo eléctrico médico. Tenga cuidado al usar dispositivos de comunicación dentro del alcance especificado de los dispositivos eléctricos médicos.



CUIDADO

Más de un sistema en una sala

Apague los sistemas que no se estén utilizando o use sólo un sistema con mando a distancia en cada sala.

3.14 Desecho

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.

Desecho definitivo del producto

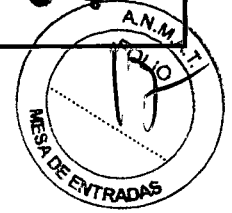
El desecho definitivo ocurre cuando el usuario se desprende del producto de modo que ya no pueda utilizarse para sus fines previstos. La devolución, la eliminación adecuada y la recuperación de este equipo médico se realizan conforme a la directiva europea sobre "Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos"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

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

EDUARDO MOKOSIAN
Apoderado
Philips Argentina-Healthcare



3.16;

Especificaciones –

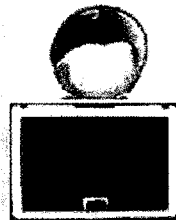
Detector portátil inalámbrico

Tipo	Detector de pantalla plana electrónico de yoduro de cesio (CsI)
Tamaño (An x Al x P)	489 mm x 466 mm x 25 mm
Área del detector activa	43,2 cm x 34,1 cm (17" x 13,4")
Tamaño de matriz de imagen	3.000 x 2.372 píxeles
Tamaño de píxeles	144 µm x 144 µm
Resolución de imagen	Hasta 3,47 Lp/mm
Peso	4,7 kg
Carga máxima	Límite de carga local 100 kg Límite de carga dispersa 135 kg
Tiempo de carga de la pila desde cero hasta carga completa	3,5 h para una carga del 100% 1,5 h para una carga del 80%
Tiempo de funcionamiento de la pila	2 horas normalmente a 90 imágenes/hora

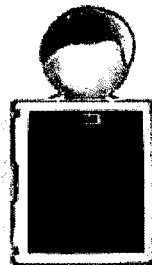
Marcos de rejilla intercambiables y DFP compatibles (detector portátil inalámbrico)

Orientación	Lp/cm	Relación f_0	Mín. DFP	Máx. DFP
-------------	-------	----------------	----------	----------

Apaisado 40* 8 130 cm 100 cm 180 cm



Vertical 40* 8 130 cm 100 cm 180 cm



* con supresión de líneas de rejilla

Carga máxima: 100 kg

Ing. JAVIER SCHNEIDER
DIRECTOR TÉCNICO
PHILIPS ARGENTINA S.A.
MISION SISTEMAS II-EE-142

EDUARDO MOKOSIAN
Apoderado
Philips Argentina - Healthcare