



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

DISPOSICIÓN N° 8795

BUENOS AIRES, 29 DIC 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-16768/11-9 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.

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.

DISPOSICIÓN N° 8795

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 Radiográficos y Fluoroscópicos y nombre técnico Sistemas Radiográficos/Fluoroscópicos, de acuerdo a lo solicitado, por Philips Argentina S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 4 y 5 a 16 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-1103-118, 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. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de



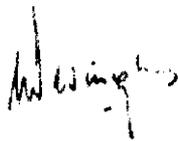
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **8 7 9 5**

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

Expediente N° 1-47-16768/11-9

DISPOSICIÓN N° **8 7 9 5**


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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**8795**.....

Nombre descriptivo: Sistemas Radiográficos y Fluoroscópicos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-436 - Sistemas Radiográficos/Fluoroscópicos

Marca: Philips.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Unidades de rayos X controlada a distancia para fluoroscopia y radiografía convencional. Para radiografías en chasis, radiografías digitales (opcional) y tomografías (opcional).

Modelo/s: EASY DIAGNOST Eleva

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: Rontgenstrasse 24, D-22335, Hamburgo, Alemania.

Expediente N° 1-47-16768/11-9

DISPOSICIÓN N° **8795**

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



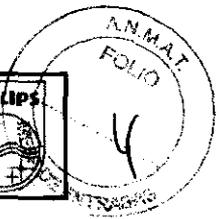
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

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

.....**8.795**.....

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



PHILIPS

Proyecto de Rótulo Anexo III.B
Sistema EasyDiagnost Eleva



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

Sistema Radiológico Fluoroscópico EasyDiagnost Eleva

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

  **CE** 0123  **Almacenamiento**
 T: 0°C a +45°C Patm da 500 hPa a
 Hr 10% hasta 90% 1060 kPa

Condición de Venta: _____

Director Técnico: Ing. Javier Jorge Schneider, Mat. N° 4863.
 Producto autorizado por ANMAT PM-1103-118

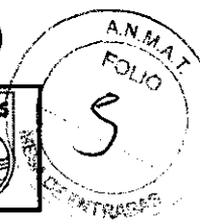
J. Schneider

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

Eduardo Morosian

EQUARDO MOROSIAN
 Apoderado
 Philips Argentina - Healthcare

[Signature]



3.1.

Importado y distribuido por:

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



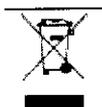
PHILIPS

Fabricado por:

Philips Medical Systems DMC GmbH
Rontgenstrasse 24. D-22335 Hamburgo- Alemania

Sistema Radiológico Fluoroscópico EasyDiagnost Eleva

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



Almacenamiento

T: 0°C a +45°C
Hr 10% hasta 90%

Patm de 500 hPa a
1060 kPa

Condición de Venta:

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

Producto autorizado por ANMAT PM-1103-118

2.5; Precauciones y Advertencias



PRECAUCIÓN

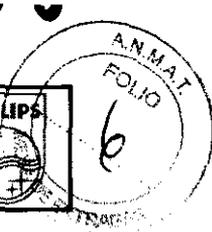
Antes de realizar cualquier procedimiento fluoroscópico o radiográfico, asegúrese de que se han tomado todas las medidas de radioprotección necesarias.

El personal de la sala de exploración debe cumplir la normativa de radioprotección aplicable al usar rayos X. Debe cumplir la siguiente normativa:

- Para proteger al paciente de la radiación, se deben usar accesorios de radioprotección además de los dispositivos acoplados al equipo de rayos X (por ejemplo, colimador, separador o filtro).
- Use ropa protectora. Las placas de radioprotección de plomo de 0,35 atenúan la radiación a 50 kV en un 99,84% y a 100 kV en un 91,2%.
- Use siempre la colimación de haces de rayos X menor. La radiación dispersa depende en gran medida del volumen del objeto expuesto.
- Use un dosímetro si tiene que acceder al área controlada. Philips recomienda determinar la dosis que recibe el personal en el área de trabajo en condiciones prácticas y usarla como referencia para tomar medidas de radioprotección.
- Seleccione siempre la distancia máxima del punto focal a la piel para que la dosis absorbida por el paciente sea lo más baja posible.
- Tenga en cuenta siempre que cualquier material que entre en el recorrido de la radiación entre el paciente y el receptor de imágenes tiene un efecto negativo en la calidad de las imágenes además de aumentar la dosis del paciente.
- Asegúrese de que es posible la comunicación visual y acústica entre el usuario y el paciente incluso durante la exposición por medios técnicos si es necesario (por ejemplo, un sistema de intercomunicación).
- Los circuitos de seguridad que evitan que se active la radiación en determinadas situaciones no se puede retirar o modificar.

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

EDUARDO MOKOSIAN
 Apoderado
 Philips Argentina - Healthcare

**PELIGRO**

El equipo no se puede usar en ningún caso si presenta algún tipo de deficiencia eléctrica o mecánica. Esta advertencia se aplica especialmente a indicadores, pantallas, advertencias y alarmas con errores.

**PELIGRO**

No está permitido retirar ni modificar los circuitos de seguridad.

**PRECAU-
CIÓN**

- *Extreme la precaución para que las manos o la ropa no queden atrapadas en los componentes móviles del equipo radiológico.*
- *Retire todos los objetos del radio de acción del equipo radiológico.*

**PRECAU-
CIÓN**

Asegúrese de proteger al paciente sentado o en decúbito al colocar el detector o el conjunto de la fuente de rayos X.

3.2.;

USO PREVISTO**Sistema EasyDiagnost Eleva**

Son unidades de rayos X controlada a distancia para fluoroscopia y radiografía convencionales. Se usan para realizar radiografías en chasis, radiografías digitales (opcionales) y tomografías (opcionales). Resultan aptos para realizar exámenes radiográficos rutinarios y exámenes especiales en pacientes colocados de pie, sentados o acostados. Esto incluye: Examen del colon, Exámenes del tracto digestivo, Fluoroscopia pulmonar, Exámenes de la vesícula, Exámenes del tórax, Exámenes del esqueleto, Exámenes pediátricos, Mielografías, Flebografías, Artrografías, Broncografías, Tomografía, Hialografías, Histerosalpingografías, Exámenes urogenitales.

Cumplimiento de la normativa

Este equipo médico cumple las disposiciones de la Directiva sobre productos sanitarios MDD 93/42 EEC (93).

3.3. Conexión a otros equipos

- Si el usuario desea conectar este sistema radiológico a otros equipos, componentes o módulos, y en los datos técnicos no se especifica si se puede combinar de forma segura con dichos equipos, componentes o módulos, 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.

Equipos compatibles

INSPECTOR TECNICO
PHILIPS ARGENTINA S.A.
DIVISION SISTEMAS MEDICOS

EDUARDO MOKOSIAN
Apoderado
Philips Argentina - healthcare

PHILIPS

Sistema EasyDiagnost Eleva
INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B



Todos los generadores Optimus pueden ser utilizados con los siguientes tubos de Philips. Es posible un servicio mixto.

Como tubos estándar, Philips recomienda:

- RO 1648
- RO 1750
- SRO 0951
- SRO 2550
- SRO 33100

El Servicio Técnico de Philips puede informarle acerca de otros tubos que puedan ser conectados.

A cada Optimus puede usted conectar un organizador de datos del paciente (PDO). Su Servicio Técnico de Philips le proporcionará información adicional.

3.4.;

Lo que debe saber antes de la conexión

- Le rogamos que tenga en cuenta las indicaciones de seguridad y de mantenimiento.
- Cuando el LED de una tecla
 - está encendido: la función o el aparato auxiliar están conectados.
 - está apagado: la función o el aparato auxiliar están desconectados.
- Si alcanza un valor límite, el indicador desaparece brevemente y vuelve a aparecer nuevamente.
- Si modifica un valor y éste origina, p. ej., el cambio del valor mAs, el valor modificado aparecerá indicado.
- Si desea cambiar un valor no modificable, el mismo permanece invariable, el indicador desaparece brevemente y vuelve a aparecer nuevamente.
- Una vez concluida una exposición, se produce una señal acústica y los datos reales de exposición aparecen durante 25 s como indicación posterior o hasta la siguiente orden de mando (sólo con AEC). Con la tecla puede volver a llamar la indicación posterior, mientras no haya seleccionado una nueva toma radiográfica.
- Puede realizar tres radiografías por minuto como máximo en cualquier sucesión. Al hacerlo, tenga en cuenta imprescindiblemente la indicación de estado del tubo de rayos X y las especificaciones en las instrucciones de uso del tubo de rayos X.
- Si requiere una cuarta radiografía dentro del período de un minuto, no se disparará. El generador evita otra radiografía durante un minuto.

Mantenimiento

Obligación del usuario

Como cualquier otro aparato técnico, este equipo de rayos X requiere

- un manejo adecuado,
- controles periódicos por parte del usuario,
- Reparación y mantenimiento regulares.

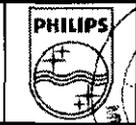
JAVIER SCHNEIDER
 DIRECTOR TECNICO
 PHILIPS ARGENTINA S.A.
 DIVISION SISTEMAS MEDICOS

EDUARDO MOKOJAN
 Apoderado
 Philips Argentina - Healthcare



Sistema EasyDiagnost Eleva

INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B



Estas medidas de precaución garantizan la capacidad y la fiabilidad de funcionamiento del equipo de rayos X. En calidad de usuario de un equipo de rayos X, está usted obligado por las normas de prevención de accidentes y la ley de productos médicos, además de otras normas, a cumplir estas medidas.

El mantenimiento consiste en controles que el usuario puede llevar a cabo, y tareas de mantenimiento que se efectuarán dentro del marco de los contratos de prestación de servicios al cliente, por encargo a Philips o a terceros expresamente autorizados por Philips.

Controles efectuados por el usuario

El usuario debe comprobar el equipo radiológico para detectar defectos evidentes (consulte la tabla). Si se observan defectos de funcionamiento o cualquier otro comportamiento anormal, el usuario debe apagar el equipo radiológico e informar al servicio técnico. Sólo puede reanudar el funcionamiento del equipo radiológico una vez reparado. La puesta en funcionamiento con componentes defectuosos puede aumentar el riesgo o aumentar innecesariamente el nivel de exposición a la radiación.

| Intervalo | Tipo de control | Método |
|-----------------|---|--|
| A diario | Control de estabilidad | Según la norma DIN 6868, partes 1, 2 y 3 |
| A diario | Pilotos defectuosos, componentes dañados, etiquetas y signos de advertencia | Inspección |
| A diario | Irregularidades en las pantallas (parpadeo, errores) | Inspección |
| Semanal | Todos los cables y terminales (deterioros, roturas) | Inspección |
| Semestral | Mecanismos de centrado para el conjunto del tubo de rayos X y el receptor de imágenes (marcas, pasadores y contactos) | Inspección |
| Intervalo | Tipo de control | Método |
| A diario | Lámparas indicadoras defectuosas, piezas deterioradas, etiquetas y rótulos de aviso | Inspección |
| Semanalmente | Todos los cables y sus conexiones (deterioros, roturas) | Inspección |
| Mensualmente | Calibración del detector | Consulte capítulo «Calibración del detector» en la página 13-6 |
| Trimestralmente | Prueba de funcionamiento de representación de imágenes | Consulte el capítulo 13.4.3 |

Comprobaciones de seguridad de acuerdo con la directiva para productos médicos

Las comprobaciones de seguridad incluyen el funcionamiento y su fiabilidad.

Se deben realizar cada dos años como mínimo. Estas pruebas forman parte del mantenimiento preventivo según los acuerdos de servicio de Philips. Cubren lo siguiente:

- 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

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

EDUARDO MOKOSIEN
Apoderado
Philips Argentina - Healthcare



- Comprobación de la seguridad eléctrica y el funcionamiento de la fuente de alimentación interna
- Para el producto en concreto, otras pruebas técnicas especiales según las normas de ingeniería comunes
- Otras pruebas necesarias especificadas por el fabricante
- Registro de los resultados y archivado de los informes de las pruebas en el manual del sistema radiológico (registro de productos médicos)

Las unidades radiológicas incluyen componentes mecánicos que sufren desgaste durante el funcionamiento.

El ajuste correcto de las subunidades electromecánicas y electrónicas afecta al funcionamiento, la calidad de la imagen, la seguridad eléctrica y la exposición del paciente y el personal médico a la radiación.

Philips recomienda:

- Realizar las pruebas indicadas en la tabla de forma regular.
- Solicitar que el servicio técnico de Philips examine la unidad radiológica una vez al año como mínimo.

Un equipo radiológico usado con mucha frecuencia se debe someter a revisiones de mantenimiento más a menudo.

De este modo, se evita poner en peligro al paciente y se cumplen las obligaciones.

Calibración del detector

Preparación

El detector se debe calibrar cada cuatro semanas. Este proceso lleva unos 20 minutos.

1. Calibración de offset (sin radiación)
 2. Calibración de ganancia (sin radiación)
 3. Calibración de píxeles (sin radiación)
- Seguir las instrucciones en la pantalla hasta que los pasos de calibración se hayan realizado.

NOTA:

- *El detector deberá calentarse (encendido un mínimo de 4 horas).*
- *Durante la calibración, la temperatura ambiente y del detector deberán ser la misma que durante la operación.*

3.6. Posible Interacción con otros tratamientos;

Uso en anestesia

El equipo no es adecuado al uso en la presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire oxígeno u óxido nitroso. En estas condiciones, hay riesgo de explosión y/o incendio, caso el mismo sea encendido.



PELIGRO

- *Este equipo de rayos X no se puede poner en funcionamiento en áreas en que exista el riesgo de explosión.*
- *Los detergentes y los desinfectantes, incluidos los que se usan para los pacientes, pueden formar mezclas de gases explosivos. Cumpla la normativa aplicable.*

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

EDUARDO MOKOSIAN
Apoderado
Philips Argentina-Healthcare



3.8.

Limpieza del sistema

Al seleccionar un detergente, recuerde:

Las superficies de material plástico deben de limpiarse únicamente con una solución jabonosa. Si emplea otros productos (por ejemplo, con alto contenido de alcohol), el material se vuelve romo y quebradizo. No utilice productos para limpiar o pulir que sean cáusticos, disolventes o abrasivos.

Le rogamos tener en cuenta durante la limpieza:

- Antes de proceder a la limpieza del equipo desconecte la tensión de la red.
- Preste atención a que el agua u otros líquidos no penetren en el interior del equipo. De este modo se evitan cortocircuitos en la instalación eléctrica y corrosión en los componentes.
- Las partes barnizadas y las superficies de aluminio sólo debe limpiarlas con un paño húmedo y un producto de limpieza suave, secándolas luego con un paño seco sin pelusa.
- Frote las partes cromadas exclusivamente con un paño seco sin pelusa

Desinfección

El método de desinfección empleado debe corresponder a las disposiciones y normativas legales válidas para desinfección y protección contra explosiones.

No utilice productos desinfectantes cáusticos, disolventes o gaseosos.

Antes de desinfectar la instalación, desconecte la tensión de la red.

- Todos los componentes del equipo, incluyendo los accesorios y los cables de conexión, deben desinfectarse sólo mediante la limpieza con un paño.
- Una desinfección por rociado no es recomendable, ya que el producto desinfectante podría penetrar en la instalación.
- Si usted desea efectuar una desinfección del recinto con un nebulizador, debe antes desconectar la instalación, cubriéndola cuidadosamente con una funda cuando se haya enfriado. Una vez haya desaparecido la neblina del desinfectante, ya puede retirar la funda que cubría la instalación y desinfectarla limpiándola con un paño.



CUIDADO

Si utiliza usted productos desinfectantes que puedan formar mezclas gaseosas explosivas, debe esperar a que los mismos se hayan volatilizado antes de volver a conectar la instalación.

3.9.;

Antes de Usar

- ▶ Configure los parámetros de exposición para la exposición del chasis. De forma predeterminada, el detector tiene una sensibilidad equivalente a un sistema placa/pantalla con una velocidad 400. Este valor se puede cambiar para determinadas vistas si es necesario.
- ▶ Para realizar las exposiciones, asegúrese de que el tamaño del campo de rayos X está establecido correctamente (por ejemplo, sólo se cubre la región anatómica deseada del paciente y no se sobrepasa el área sensible del detector). Realice una comprobación con el localizador de luz del campo de rayos X del colimador.
- ▶ En la consola de la estación de trabajo de captura de imágenes, el indicador verde de estado listo (símbolo) se muestra en la parte inferior izquierda si el detector está listo para su uso. Si aparece un símbolo gris, no se realiza ninguna exposición. Compruebe esta indicación antes de usar los rayos X con el paciente.



- En el panel de control del generador, pulse el botón para la exposición del detector. El botón seleccionado se enciende.

3.10.;

Seguridad contra radiaciones

Protección frente a la radiación

Asegúrese de que se han tomado todas las medidas necesarias de protección contra la radiación previas a la realización de 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 marcada cuando la radiación esté activada.*
- *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%.*
- *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.*
- *Use siempre el menor nivel de colimación de rayos X posible. La radiación dispersa depende en gran medida del volumen del objeto expuesto.*
- *Seleccione siempre la distancia máxima del punto focal a la piel para que la dosis absorbida por el paciente sea lo más baja posible.*
- *Utilice el menor tiempo posible para realizar el examen. De esta forma, 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 del paciente.*
- *Los circuitos de seguridad que evitan que se active la radiación en determinadas situaciones no se pueden retirar o modificar.*

Zonas de seguridad

En unidades de radiografía/fluoroscopia combinadas con seriadores hay zonas protegidas que evitan que se vea afectado por la radiación dispersa. Si se mantiene dentro de dichas zonas, no es necesario vestir ropa protectora adicional.

Fuera de estas zonas protegidas sí es necesario vestir ropa protectora adicional.

Si se utiliza una cámara de ionización para determinar el producto dosis-área, también debe llevar ropa protectora en la zona protegida.

En la norma IEC 60601-1-3/EN 60601-1-3 "Equipo electromédico: Requisitos generales para protección contra radiación ionizante" se especifican las dimensiones mínimas y los índices de dosificación local



máximos permitidos para estas zonas protegidas. Para conocer los valores de su equipo consulte las ilustraciones y la tabla de la página siguiente.

El equipo de rayos X descrito en estas Instrucciones de uso dispone de los siguientes dispositivos para protegerle contra la radiación dispersa:

- Delantal protector flexible (dividido) contra la radiación directa dispersa del paciente. Cuando la unidad está en horizontal, debe colocarse este delantal para asegurarse de gozar de la protección adecuada contra la radiación dispersa.
- Delantal protector rígido, que sale lateralmente del paciente cuando la unidad está en posición vertical.
- Delantal protector pequeño bajo la empuñadura de retirada del seriadador.

El hueco del Bucky se cierra para proteger contra la radiación dispersa cuando el Bucky está retirado en su posición final.

Zonas protegidas (en gris) del equipo de rayos X

(Dimensiones en cm)

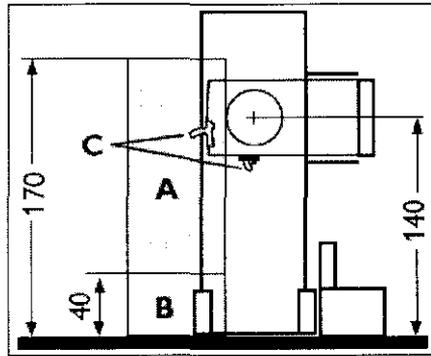


Fig. 2.5 Vista frontal, unidad en posición vertical

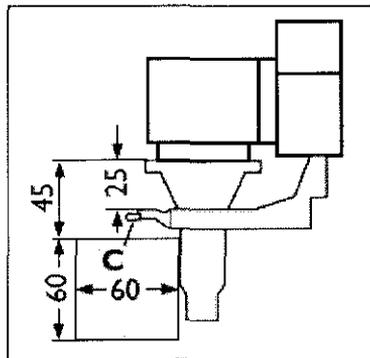


Fig. 2.6 Vista plana, unidad en posición vertical

Índices de dosificación locales máximo en las zonas protegidas.

Condiciones de funcionamiento: Tensión fluoroscópica: 110 kV

Carga por hora: 10800 mAs

| Zonas de seguridad | Kerma (aire) Ka por hora [mGy] |
|-----------------------------|--------------------------------|
| A | 0,15 |
| B | 1,50 |
| C (controles y empuñaduras) | 0,50 |

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

EDUARDO MOKOSIAN
Apoderado
Philips Argentina-Healthcare

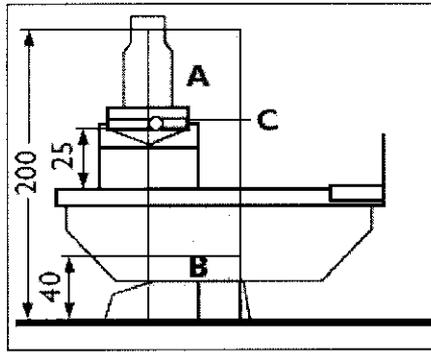
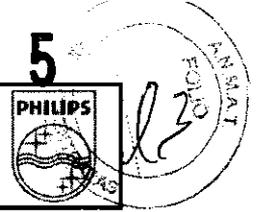


Fig. 2.7 Vista lateral, unidad en posición horizontal

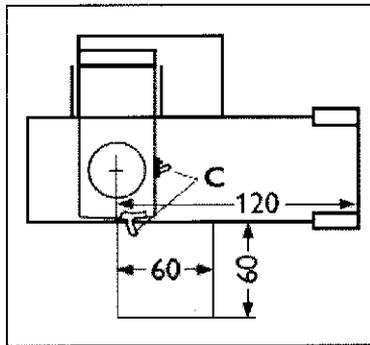


Fig. 2.8 Vista plana, unidad en posición horizontal

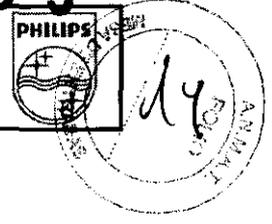
3.11. Cambios del funcionamiento del producto

Ejemplos de Mensajes de error informados por el sistema

| Mensaje | Posible causa | ... y lo que usted puede hacer |
|--|---|---|
| A | | |
| ¡ADVERTENCIA! La imagen que va a mover pertenece otra carpeta de paciente. | Ya a mover una imagen de una carpeta de paciente a otra. | Asegúrese de que desea realizar esta acción. |
| ADVERTENCIA - Debe realizar una calibración de compensación primero. | Se ha omitido una calibración de compensación anterior durante una calibración o prueba. Se recomienda especialmente realizar los procedimientos de calibración o prueba en el orden prescrito. | Realice la calibración de compensación primero. |
| ADVERTENCIA - Debe realizar una calibración de ganancia primero. | Se ha omitido una calibración de ganancia anterior durante una calibración o prueba. Se recomienda especialmente realizar los procedimientos de calibración o prueba en el orden prescrito. | Realice la calibración de ganancia primero. |

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

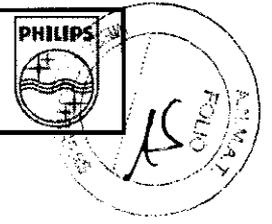
EDUARDO M. ROSIAN
 Apoderado
 Philips Argentina - Healthcare



| Mensaje | Posible causa | ... y lo que usted puede hacer |
|---|--|--|
| <p>ERROR - Fallo de la calibración de píxeles. No se almacenarán los datos. Compruebe la configuración: - Preparación (sin filtro, insertar bloque de filtro Al, tamaño de campo completo, sin rejilla, configuración de rayos X) . - Sin objetos en el campo de rayos X. - Alineación entre el campo de rayos X y el detector. Repita el procedimiento empezando por el primer elemento.</p> | <p>La calibración de píxeles no ha obtenido resultados validos. No se han almacenado los datos.</p> | <p>Compruebe la configuración y repita la calibración. Realice una calibración de ganancia primero si es necesario.</p> |
| <p>ERROR - La imagen no está vacía. Compruebe si hay objetos en el campo de rayos X y repita la primera imagen. Si el no se soluciona el problema, realice una calibración de ganancia primero.</p> | <p>No se puede usar la primera imagen de calibración. Podría haber un objeto dentro del campo de rayos X.</p> | <p>Retire todos los objetos del campo de rayos X. Si el problema persiste, intente realizar una calibración de ganancia primero.</p> |
| <p>ERROR - La señal del detector es más alta de lo esperado. Compruebe la configuración: - Bloque de filtro Al insertado . - Configuración de rayos X. - DFP. Repita el procedimiento empezando por el primer elemento.</p> | <p>Durante una calibración o prueba, la señal del detector es mas alta de lo esperado.</p> | <p>Compruebe la configuración y repita el procedimiento.</p> |
| <p>ERROR - La señal del detector es más baja de lo esperado. Compruebe la configuración: - Preparación (sin filtro, insertar bloque de filtro Al, tamaño de campo completo, sin rejilla, configuración de rayos X) . - Sin objetos en el campo de rayos X. - Alineación entre el campo de rayos X y el detector. - DFP. Repita el procedimiento empezando por el primer elemento. Si no se realiza correctamente, compruebe también la eficacia del tubo.</p> | <p>Durante una calibración o prueba, la señal del detector es mas baja de lo esperado.</p> | <p>Compruebe la configuración y repita el procedimiento.</p> |
| <p>ERROR - No se pudo crear el paciente de prueba correctamente. "..."</p> | <p>No se pudo cargar el tipo de examen "imágenes de servicio/prueba" (paciente de prueba), p.ej. porque faltan imágenes de prueba.</p> | <p>Inténtelo de nuevo. Llame al Servicio Técnico.</p> |

DR. JAVIER SCHNEIDER
LICENCIADO EN MEDICINA
SERVICIO DE RADIOLOGIA
SISTEMAS MEDICOS


EDUARDO MOKOSIAN
A. Poderado
Philips Argentina - Healthcare



3.12. Exposición a Factores Ambientales;

Compatibilidad electromagnética (CEM)



De acuerdo a su funcionalidad, este aparato electrónico cumple las normas vigentes sobre compatibilidad electromagnética que reglamenta la emisión permisible de campos electromagnéticos y el grado de inmunidad requerida contra los mismos.

A pesar de ello, no es posible excluir definitivamente que las radioseñales procedentes de emisores de alta frecuencia tales como, por ejemplo, los radiotelefonos móviles y otros radioequipos móviles similares que cumplen asimismo las normas vigentes sobre compatibilidad electromagnética, interfieran el correcto funcionamiento de aparatos eléctricos para medicina. Debe evitarse, por tanto, la utilización de equipo cerca de productos médicos controlados o regulados electrónicamente para evitar posibles interferencias.

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 electromagnética: distancias de separación recomendadas

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

Este sistema se usa en un entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones radiadas. El cliente o el usuario de este sistema pueden evitar las interferencias electromagnéticas si mantiene una distancia mínima entre el equipo de comunicaciones portátil móvil (transmisores) y este sistema según se recomienda a continuación de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

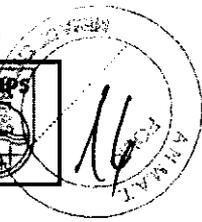
| Máxima potencia de salida del transmisor [W] | Distancia de separación conforme a la frecuencia del transmisor [m] | | |
|--|---|---|--|
| | De 150 kHz a 80 MHz $d = (3,5/3)P^{1/2}$ | De 80 MHz a 800 MHz $d = (3,5/3)P^{1/2}$ | De 800 MHz a 2,5 GHz $d = (7/3)P^{1/2}$ |
| 0,01 | 0,12 | 0,12 | 0,23 |
| 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 listados arriba, la distancia de separación recomendada d 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.

- A 80 MHz y 800 MHz, 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.

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

EDUARDO MOKOSIAN
Apoderado
Philips Argentina - Healthcare



3.14. Eliminación del Producto

Reciclaje

El retorno, la eliminación adecuada y la recuperación de este equipo médico se realiza conforme a la directiva sobre "Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos" (RAEE) y la legislación nacional aplicable.

Para obtener más información, consulte el capítulo "Eliminación". Para obtener información acerca de las normas de reciclaje del producto, consulte:

www.medical.philips.com/main/company/sustainability/recycling

Perclorato

Este producto cumple los requisitos para California. Contiene perclorato. Se debe manipular con precaución. Para obtener más información, consulte:

www.dtsc.ca.gov/hazardouswaste/perchlorate

3.16. Especificaciones de Medición

Precisión de los datos de servicio, tolerancias

Están en Concordancia con los requisitos de la norma CEI 60601-2-7 según las condiciones de ensayo especificadas por la CEI.

Producto de la corriente por el tiempo de referencia. Valor de referencia para el rango de conformidad de linealidad de la radiación emitida. Esta tabla se aplica a los tubos con la potencia nominal del generador de rayos X y un tiempo de exposición de 100 ms a 100 kV. Para tubos con una mancha focal inferior, el producto de la corriente por el tiempo de referencia debe convertirse de forma proporcional

Producto de la corriente por el tiempo de referencia:

| | 50 kW | 65 kW | 80 kW |
|----------------|--------|--------|--------|
| 70 kV, 320 mA | 32 mAs | | |
| 70 kV, 400 mA | | 40 mAs | |
| 70 kV, 500 mA | | | 50 mAs |
| 100 kV, 250 mA | 25 mAs | | |
| 100 kV, 320 mA | | 32 mAs | |
| 100 kV, 400 mA | | | 40 mAs |
| 150 kV, 160 mA | 16 mAs | | |
| 150 kV, 200 mA | | 20 mAs | |
| 150 kV, 250 mA | | | 25 mAs |

Tolerancias de los datos de carga del tubo de rayos X

Radiografía

(Margen de valores típico)

| | |
|---|------------------------------|
| Tensión del tubo | ±5%, adicional ±1 kV |
| Producto de corriente por tiempo del tubo | ±3%, adicional ±0,5 mAs |
| Corriente del tubo | ±5%, adicional ±0,5 mA |
| Presentación de mAs de posexposición en técnica de kV | ±3%, adicional ±0,5 mAs |
| Presentación de tiempo de posexposición | ±3%, adicional ±0,5 ms |
| tiempo de exposición | |
| • Optimus 50 para I<10 mA | ±5%, adicional ±0,5 ms |
| • Optimus 65/80 para I<10 mA | ±5%, adicional ±0,5 ms |
| • Optimus 65/80 para I≤2 mA | ±5%, adicional ±25 ms |
| • Optimus 85 ms | ±5%, adicional +25 ms/-85 ms |

Fluoroscopia

(Margen de valores típico)

| | |
|--------------------|------------------------|
| Tensión del tubo | ±5%, adicional ±1 kV |
| Corriente del tubo | ±5%, adicional ±0,1 mA |

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

EDUARDO MOKOSIAN
Apoderado
Philips Argentina - HealthCare



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-16768/11-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ...**8795** 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 Radiográficos y Fluoroscópicos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-436 - Sistemas Radiográficos/Fluoroscópicos

Marca: Philips.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Unidades de rayos X controlada a distancia para fluoroscopia y radiografía convencional. Para radiografías en chasis, radiografías digitales (opcional) y tomografías (opcional).

Modelo/s: EASY DIAGNOST Eleva

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: Rontgenstrasse 24, D-22335, Hamburgo, Alemania.

Se extiende a Philips Argentina S.A. el Certificado PM-1103-118, en la Ciudad de Buenos Aires, a**29 DIC. 2011**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **8795**

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