



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

012

BUENOS AIRES, 27 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2102-14-4 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 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° 1012

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

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 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 3 y 4 a 16 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1103-187, 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 Nº

1012

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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 Nº 1-47-3110-2102-14-4

DISPOSICIÓN Nº

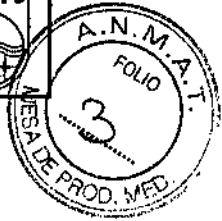
OSF

1012


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

PHILIPS

PrimaryDiagnost Sistema de Rayos X
Proyecto de Rótulo Anexo III.B



Importador:

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

Fabricante:

Philips India Limited
Plot N° B-79, MIDC, Phase-II, Chakan. Taluka - Khed,
Village - Savardari. Distrito: Pune, Maharashtra 410501.
India

PHILIPS PrimaryDiagnost
Sistema de Rayos X para diagnóstico

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



Almacenamiento

T: -10°C a +55°C

Patm de 375mmHg

Hr 10% hasta 85%

a 795mmHg

Cond de venta:.....

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

Autorizado por la ANMAT PM-1103-187

CARLOS EMILIO ALVAREZ LOPEZ
APODERADO

Ing. Germán Andrés Vidan
Co-Director Técnico
Philips Argentina S.A - Healthcare



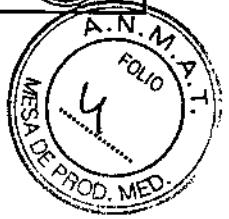
PHILIPS

PrimaryDiagnost Sistema de Rayos X
INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B



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

Fabricante:
Philips India Limited
Plot N° B-79, MIDC, Phase-II, Chakan. Taluka - Khed,
Village - Savardari. Distrito: Pune, Maharashtra 410501.
India



PHILIPS PrimaryDiagnost Sistema de Rayos X para diagnóstico

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



Almacenamiento

T: -10°C a +55°C Patm de 375mmHg
Hr 10% hasta 85% a 795mmHg

Cond de venta:.....

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

Autorizado por la ANMAT PM-1103-187

2.1. Advertencias y precauciones

Mantenimiento y fallas

No utilice el producto para ninguna aplicación hasta asegurarse de que se hayan completado satisfactoriamente las comprobaciones rutinarias del usuario y de que el mantenimiento periódico del producto vaya al día. Si se sabe (o sospecha) que alguna de las partes del producto es defectuosa o está mal ajustada, no utilice el producto hasta que hay sido reparado. Operar el producto con componentes defectuosos o mal ajustado puede exponer al usuario o al paciente a radiación u otros peligros de seguridad. Esto podría llevar a lesiones personales fatales o severas, un mal diagnóstico clínico o un tratamiento clínico erróneo.

Conocimiento de seguridad

No utilice el producto para ninguna aplicación hasta que no haya leído, comprendido y conozca toda la información sobre seguridad, los procedimientos de seguridad y los procedimientos de emergencia contenidos en esta sección de Seguridad. Operar el producto sin el conocimiento adecuado de cómo utilizarlo de manera segura puede llevar a lesiones personales fatales o severas. Asimismo, puede conducir a un mal diagnóstico clínico o un tratamiento clínico erróneo.

Capacitación adecuada

No utilice el producto para ninguna aplicación hasta haber recibido una capacitación adecuada sobre su operación segura y efectiva. Si no está seguro sobre su capacidad para operar este producto de manera segura y efectiva, no lo utilice. Operar este producto sin la capacitación adecuada podría llevar a lesiones personales fatales o severas. Asimismo, puede conducir a un mal diagnóstico clínico o un tratamiento clínico erróneo.

No opera el producto con pacientes a menos que tenga el entendimiento adecuado sobre sus capacidades y funciones. Utilizar este producto sin un entendimiento puede comprometer su efectividad y/o reducir la seguridad del paciente, la suya propia y la de terceros.

Dispositivos de seguridad

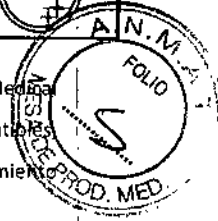
Nunca intente quitar, modificar, ignorar u obstruir ningún dispositivo de seguridad en el producto. Interferir con dispositivos de seguridad podría llevar a lesiones personales fatales o severas.

Uso previsto y compatibilidad

Ing. German Andrés Vidan
Co-Director Técnico
Philips Argentina S.A. - Healthcare

CARLOS EMILIO ALVAREZ LOPEZ
ARODERADO

Página 1 de 13



No utilice el producto para ningún propósito distinto al destinado. No utilice el producto con ninguno otro que Philips Medical Systems no reconozca como compatible. Operar el producto para propósitos no previstos o con productos no compatibles podría llevar a lesiones personales fatales o severas. Asimismo, puede conducir a un mal diagnóstico clínico o un tratamiento clínico erróneo.

Sólo puede utilizar este equipo médico cumpliendo con las instrucciones de seguridad en este manual y no para propósitos distintos a los previstos.

El usuario es responsable en todo momento de cumplir con las regulaciones que aplican para la configuración y operación de equipo médico.



WARNING Philips sólo acepta responsabilidad por las características de seguridad de sus productos si Philips o personas expresamente autorizadas por Philips llevan a cabo el mantenimiento, las reparaciones y modificaciones de tales productos.

- Al igual que con cualquier aplicación técnica, el equipo médico también requiere una operación adecuada y mantenimiento y cuidado competentes regulares, los cuales se describen en la sección de "Mantenimiento, limpieza y desecho".
- En caso de una operación o un mantenimiento incorrecto del equipo médico, Philips no será responsable por ninguna falla, daño o perjuicio o lesiones resultantes.
- Aún si no aparece ningún mensaje de error y el equipo médico no funciona de manera usual (primeras señales de defecto), se debe informar a Servicio al Cliente de Philips.
- No deben quitarse ni modificarse de ningún modo los circuitos de seguridad.
- No debe utilizar este equipo médico si tiene algún defecto eléctrico o mecánico. Esto aplica particularmente a fallas en los indicadores, las advertencias y alarmas.
- El uso de otro equipo puede resultar en emisiones en incremento de radiación X o en una inmunidad disminuida. Si el usuario desea conectar este equipo médico a otro, a otros componentes o ensambles y si no es evidente, a partir de los datos técnicos, si es seguro combinarlo con tal equipo, tales componentes o ensambles, el usuario debe consultar con el o los fabricantes pertinentes o con un experto para asegurarse de que la seguridad del paciente, el personal de operación y el ambiente no se verán afectados por la combinación que se pretende llevar a cabo.

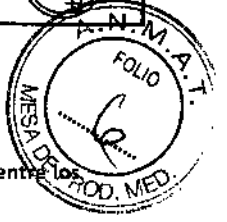
Seguridad eléctrica

Este equipo de rayos X cumple con la Seguridad Eléctrica de Clase I y con las Partes Aplicadas Tipo B de acuerdo con la regulación IEC 60601-1:2006.

Solo el personal de mantenimiento capacitado puede retirar las cubiertas del cable de alto voltaje del ensamble de tubo de rayos X y del generador de alto voltaje.

Este equipo de rayos X sólo puede operarse en salas médicas que cumplan con los requerimientos de IEC60601-1-3/IEC60601-2-54 /AERB/SC/MED-2/AHC.

El equipo adicional conectado al equipo eléctrico médico debe cumplir con las normas respectivas IEC o ISO (por ejemplo, IEC 60950 para equipo de procesamiento de datos). Además, todas las configuraciones deben cumplir con los requerimientos para sistemas eléctricos médico (vea IEC60601-1 o cláusula 16 de la 3a. edición de IEC60601-1, respectivamente). Cualquier persona que conecte equipo adicional al equipo eléctrico médico configura un sistema médico, por lo que es responsable de que el sistema cumpla con los requerimientos para sistemas eléctrico médico. Debe prestar atención al hecho que las leyes locales tienen prioridad por encima de los requerimientos mencionados. En caso de duda, consulte con su representante local



ó con el departamento de servicio técnico.

2.3. Seguridad mecánica

- Asegúrese de mantener todas las partes del cuerpo o la ropa lejos del equipo para evitar quedar atrapado entre los componentes móviles de este equipo médico.
- Retire todos los objetos del radio de movimiento del equipo médico.
- Siempre asegúrese de que se establezca la comunicación auditiva y visual entre el operador y el paciente durante toda la examinación. De ser necesario, debe mantenerse la comunicación por medios técnicos, por ejemplo, un intercomunicador.
- Asegúrese de que los componentes montados al suelo/techo (monitor en suspensión, tubo de rayos X), se utilicen o no, estén posicionados de modo que ni el personal ni el paciente puedan lesionarse con ellos.
- Se trata de equipo instalado permanentemente, No puede transportar el equipo móvil mientras esté en operación. Apague el equipo médico antes de transportarlo y asegúrese que las partes periféricas del sistema (monitor, mouse, teclado, cables, etc.) estén desconectadas y se transporten de manera segura.
- No retire cubiertas ni cables de este equipo médico a menos que se le instruya expresamente a hacerlo en el Instructivo. Las partes móviles se encuentran dentro del producto. El retirar cubiertas podría conducir a una lesión personal severa o fatal.
- Sólo el personal de servicio calificado y autorizado puede retirar cubiertas.
- Sus dedos pueden quedar aplastados entre el casete y las mordazas de sujeción de la bandeja del casete. Para evitar tales incidentes, siga las instrucciones adecuadas para insertar y retirar el casete.
- Asegúrese de que los indicadores de orientación se apliquen correctamente.

En este contexto, personal calificado se refiere a aquellas personas con permiso legal para trabajar en este tipo de producto eléctrico médico en la o las jurisdicciones en que se utiliza el producto; personal autorizado se refiere a aquellas personas autorizadas por el usuario del producto.

Precauciones de seguridad en caso de que utilice una mesa

- Debe mantener al paciente que se encuentra en la mesa bajo observación constante, en particular si se encuentra medicado o inquieto.
- Asegúrese de que el paciente no pise los pedales al subirse o bajarse de la mesa.
- Siempre aplique los seguros si la mesa debe permanecer inmóvil. Esto evita que se aleje cuando el paciente se sube o baja de ella.
- Solamente utilice accesorios para estas unidades que haya aprobado Philips para esta unidad.

Precauciones de seguridad si el paciente llega en silla de ruedas o camilla

- Asegúrese que ala camilla o silla de ruedas no pise cables o choque contra partes del sistema.

Uso normal

Las bandejas del bucky se utilizan para exposiciones de rayos X en una mesa para pacientes o en un bucky vertical.

La mesa es una mesa para pacientes para sostener y posicionar al paciente en el campo de radiación de un sistema de bucky.

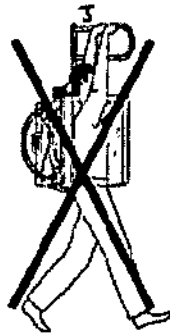
Uso prohibido

Por razones de seguridad no debe haber dos o más pacientes en la sala de examinación al mismo tiempo.

- El paciente no debe colgarse del asa de estiramiento.

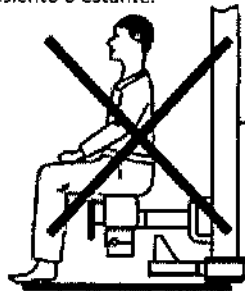
Ing. German Andrés Vidan
Co-Director Técnico
Philips Argentina S.A. - Healthcare

CARLOS EMILIO ALVAREZ LOPEZ
APODERADO



Uso prohibido: No debe colgarse del asa de estiramiento

- Nunca debe utilizar el ensamble de tubo como asiento o estante.



Uso prohibido: Nunca utilice el ensamble de tubo como asiento o estante

- Nunca se sienta en el bucky con soporte para pared.
- Nunca debe utilizar la mesa para pacientes para los siguientes propósitos o bajo las siguientes condiciones:
 - para sostener pacientes inconscientes o paciente sin control sobre sí mismos sin supervisión constante
 - para cargas que excedan los 180 kg.

Seguridad respecto a explosiones



WARNING

El producto no debe utilizarse en presencia de mezcla anestésica inflamables con aire u oxígeno u óxido nítrico. No utilice este producto en un ambiente rico en oxígeno o en presencia de gases o vapores explosivos, como ciertos gases anestésicos. No utilice aerosoles desinfectantes potencialmente inflamables o explosivos. Utilizar este producto en un ambiente para el cual no fue diseñado, puede llevar a un incendio o a una explosión.

3.2 Uso previsto

El sistema PrimaryDiagnost se fija a un ambiente controlado con respecto a espacio, esterilidad y protección contra radiación. El sistema se utiliza diariamente para exámenes múltiples. Los pacientes pueden ser humanos que puedan sujetarse a exámenes en cualquier parte de su cuerpo (desde la cabeza al primer oratejo).

Todos los procedimientos radiográficos estándar (AR) deben ser posibles:

- Exámenes por rayos X del esqueleto incluyendo las extremidades superiores, inferiores, la columna vertebral, la pelvis, el cráneo, las costillas, etc.
- Exámenes por rayos X de los pulmones y el tórax (por ejemplo, tórax anteroposterior, etc.).
- Rayos X de tejidos blandos (por ejemplo, abdomen) excluyendo mamografía
- Pueden llevarse a cabo procedimientos pediátricos

Las exámenes se conocen en la rutina médica y se describen en bibliografía médica.



Las exámenes especiales como stitching o tomografía no pertenecen a este sistema PrimaryDiagnost. Este no es el enfoque principal del flujo de trabajo de examinación.

El propósito médico es el diagnóstico, visualización y documentación de diversas enfermedades o lesiones humanas.



3.3 Accesorios

Sujetador elástico

Uso normal: El sujetador elástico es apropiado para ayudar al paciente a permanecer correctamente sentado o en posición de pie en la unidad.

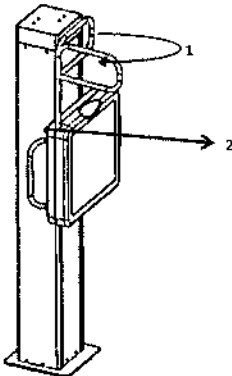
Carga máx.: 25 kg

Cuando se conecta el sujetador elástico, por favor sólo lleve a cabo

- Movimientos verticales
- Ajustes SID
- Están disponibles las posiciones de mano derecha e izquierda

Uso prohibido

El sujetador elástico no debe utilizarse como ayuda para alcanzar la mesa o sujetarse a una carga mayor de 25 kg.



Movimiento del sujetador elástico

Núm.	Significado
1	Rotación alrededor del eje horizontal
2	Atomillar para liberar/asegurar el sujetador elástico

Asa

Uso normal: El asa se ajusta a la medida del paciente en la mesa para asegurarlo en una posición segura.



Asa

Uso prohibido: El asa no se utiliza para inmovilizar al paciente

- Ajuste el asa de forma apropiada
- Asegúrese que el asa está ajustada apropiada. De otro modo, el sistema no reconoce que el asa está ajustada y permitirá movimientos que pueden causar un daño.

Sujetador de abdomen:

Uso normal

El sujetador de abdomen se ajusta a la medida del paciente en la mesa para asegurarlo y estabilizarlo en una posición segura



Sujetador de abdomen

3.4 Mantenimiento**Mantenimiento planeado**

Este producto requiere una operación apropiada, un mantenimiento planeado, y las revisiones del usuario deben llevarse a cabo de rutina, ya que son esenciales para mantener la operación del producto segura, efectiva y confiable.

Programa de mantenimiento planeado

El mantenimiento planeado sólo puede llevarse a cabo por personal calificado y autorizado, y se describe de manera exhaustiva en la documentación de servicio.

Philips proporciona un mantenimiento planeado completo y servicio de reparación al hacer una llamada y por contrato. Los detalles completos están disponibles en el servicio a clientes.

Cuando el usuario lleva a cabo un mantenimiento planeado, siempre deberá tomar todos los pasos prácticos para asegurarse que el Programa de Mantenimiento Planeado está completamente actualizado antes de usar el producto con el paciente.

Reparaciones. Las unidades de rayos X contienen componentes mecánicos que están sujetos a desgaste o rompimiento debido al manejo. El ajuste correcto de los ensamblajes electrónicos y electromecánicos afecta el funcionamiento, la calidad de imagen, la seguridad eléctrica y la exposición del paciente y del personal médico a la radiación.

Philips le recomienda:

- llevar a cabo las pruebas indicadas en la mesa con regularidad
- haga que el servicio al cliente de Philips revise la unidad de rayos X al menos una vez al año. Debe hacer que se revise más a menudo un equipo de rayos X que se utiliza demasiado

De este modo, usted evita poner en peligro al paciente y usted cumple con sus obligaciones.

- Los componentes defectuosos deberán reemplazarse por partes originales de repuesto.

Revisión de rutina del usuario - Obligaciones del usuario

Igual que con cualquier dispositivo técnico, este equipo de rayos X también requiere

- operación adecuada,
- pruebas regulares por parte del usuario,
- servicio regular y reparación.

Al tomar estas precauciones, usted mantiene la operatividad y la fiabilidad operacional del equipo de rayos X. Como usuario del equipo de rayos X, usted está obligado a tomar dichas precauciones de acuerdo con las normas de prevención de accidentes, la ley de productos médicos y otras normas.

El mantenimiento consiste en pruebas que el usuario puede llevar a cabo y el mantenimiento se lleva a cabo bajo acuerdos de servicio, las órdenes de servicio de Philips o por personas explícitamente autorizadas por Philips para llevarlo a cabo.

Pruebas y revisiones por el usuario**Pruebas y revisiones por el usuario**

Intervalo	Alcance	Método
De acuerdo a los requisitos locales	Prueba de estabilidad y prueba de constancia	
Diariamente	Lámparas de visualización defectuosas, componentes, etiquetas y signos de advertencia dañados	Inspección/ monitoreo visual

Diarlamente	Interruptores de seguridad para movimientos del dispositivo	Monitoreo visual, monitoreo acústico
Semanalmente	Todos los cables y terminales (daño, rotura), tornillos, tuercas, pernos, interruptores, interruptores de emergencia, incluyendo material suelto, condición de cable metálico, conectores, etc.	Inspección/monitoreo visual
Semanalmente	Generador de rayos X; sonidos inusuales	Monitoreo visual, monitoreo acústico
6 meses	Aditivos centradores para el ensamble del tubo de rayos X (marcas, broches, contactos, cuerdas de acero utilizadas como contrapeso)	Inspección/monitoreo visual

El usuario debe revisar que el equipo de rayos X no tenga defectos aparentes (véase la tabla 6-1). Si ocurren defectos operativos u otras desviaciones del comportamiento operativo normal, el usuario debe apagar el equipo de rayos X e informar a la Organización de Servicio. El usuario sólo puede reiniciar la operación del equipo de rayos X cuando se haya reparado. Si en la operación se utilizan componentes defectuosos puede llevar a un incremento en el riesgo de seguridad o en una exposición innecesariamente alta a radiación

- Revise todos los cables y terminales; en caso de daño o rotura, no utilice el sistema e informe a servicio al cliente.
- Llame a servicio al cliente si el sistema muestra un comportamiento inusual.

AVISO

El control de calidad (calidad de imagen y dosis de radiación) deberá llevarse a cabo en intervalos regulares de acuerdo con las normas locales.

Revisiones de seguridad de acuerdo con la Directiva de Dispositivo Médico

Las revisiones de seguridad cubren la operatividad y la fiabilidad operacional. Deben llevarse a cabo al menos cada año.

Estas pruebas constituyen una parte del mantenimiento preventivo según los acuerdos de servicio de Philips.

Las revisiones cubren

- Revisión visual para verificar la integridad y el daño aparente o defectos así como partes contaminadas, estancadas, y desgaste y rompimiento que puedan afectar la seguridad,
- Prueba de los sistemas de monitoreo, seguridad, visualización e indicadores necesarios,
- Medición de los parámetros de salida de pertinentes de seguridad,
- Revisión de la seguridad eléctrica así como la operatividad del suministro de energía interno,
- Para el producto específico, otras pruebas técnicas especiales de acuerdo con los estándares de práctica de Ingeniería aceptados generalmente,
- Otras pruebas necesarias mencionadas en la tabla 6-1 especificadas por el fabricante,
- Registro de resultados y archive de los reportes de prueba en el manual del sistema de rayos X (bitácora de productos médicos).

Las unidades de rayos X contienen componentes mecánicos que experimentan desgaste y rotura durante la operación.

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

Philips le recomienda:

- Llevar a cabo las pruebas indicadas en la tabla 6-1 periódicamente,
- Que la Organización de Servicio de Philips le dé servicio a la unidad de rayos X al menos una vez al año. Deberá someter a un mantenimiento más frecuente si el equipo se utiliza en gran manera.

Revisión de la indicación del producto para el área de dosis

Exposición

- Libere una exposición y registre los siguientes parámetros:



- Tamaño de colimación
- kV
- mAs
- Punto focal
- SID



Si se repite cualquier exposición, el producto del área de dosis debe ser idéntico.

SID del tubo [cm]:	100 mAs	100 mAs	
10 x 10	-*	-*	$\mu\text{Gy m}^2$ **
20 x 20	-*	-*	$\mu\text{Gy m}^2$ **
40 x 40	-*	-*	$\mu\text{Gy m}^2$ **

Desviación permisible: $\pm 15\%$ comparado con los valores de la Prueba de Aceptación

* Debe registrar los datos durante la prueba

** $1 \mu\text{Gy m}^2 = 1 \text{cGy cm}^2$

** $10 \mu\text{Gy m}^2 = 1 \text{dGy cm}^2$

Reparaciones

Si fallan los componentes que afectan la seguridad del equipo de rayos X, se deben utilizar partes de reemplazo genuinas.

3.8 Limpieza y desinfección

Se requiere la limpieza y desinfección periódica de este producto. Las guías generales para cada una se describen a continuación.

ADVERTENCIA

Aísle siempre el producto del suministro de la red eléctrica antes de limpiarla y desinfectarla para prevenir choques eléctricos.

PRECAUCIÓN

No permita que agua u otros líquidos entren en el producto, ya que pueden provocar cortos circuitos eléctricos o corrosión de metal.

Las técnicas de limpieza y desinfección para el producto y la sala deben estar de conformidad con todas las leyes y normas locales aplicables.

Limpieza

Cuando seleccione un detergente, por favor tenga en cuenta:

Las partes esmaltadas y las superficies de metal solo deben limpiarse con un trapo húmedo y detergente, luego inmediatamente frote con un paño de lana para secar. El detergente puede ser una solución de jabón o contener sólo etanol (70%, 96%), peróxido de hidrógeno (90%) o clorohexidina (0.5%) en etanol (70%). Nunca utilice cualquier detergente o pulidor corrosivos, solventes o abrasivos. Si no está seguro sobre las propiedades del agente limpiador, no lo use.

Las partes de cromo solo deben limpiarse frotándolas con un trapo seco de lana. No utilice pulidores abrasivos. Para preservar el acabado, utilice una cera no abrasiva.

Asegúrese de no dejar restos de detergente en la superficie; retírelos inmediatamente.

Las superficies de plástico solo deben limpiarse con un trapo húmedo y detergente, y luego frótelas con un trapo seco de lana.

El detergente puede ser una solución de jabón o contener sólo etanol (70%) o peróxido de hidrógeno (25%)

No debe contener componentes como cloro, propano, alcohol quirúrgico, isopropanol o amonio cuaternario.

Si usa otros limpiadores (por ejemplo, con un alto contenido de alcohol), el material podría opacarse o agrietarse.

Al limpiar, por favor observe lo siguiente:

- Antes de limpiar el equipo de rayos X, apague la red eléctrica y espere al menos 10 minutos
- Asegúrese que ningún líquido entre al equipo de rayos X. Esta precaución evita cortos circuitos eléctricos y que corra los componentes.
- Observe las advertencias del fabricante del detergente.



Desinfección

El método de desinfección utilizado debe estar de conformidad con las normas legales y guías sobre desinfección y protección de explosión.

Las partes del producto para las que este tratamiento es idóneo, incluyendo accesorios y cables conectores, pueden desinfectarse al limpiarse con un trapo húmedo con un agente apropiado. Sobre los ingredientes, observe el capítulo *Limpieza*. Nunca utilice desinfectantes solventes o corrosivos o agentes esterilizadores.

Observe las advertencias del fabricante del detergente

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

ADVERTENCIA

Nunca utilice cualquier desinfectante gaseoso o solvente, corrosivo.

No utilice aerosoles desinfectantes inflamables o altamente explosivos. Dichos aerosoles crean vapores que pueden prender fuego y provocar lesiones graves o fatales.

PRECAUCIÓN

No se recomienda desinfectar con aerosoles una sala de producto médico, ya que el vapor podría penetrar el producto y provocar un cortocircuito eléctrico, corrosión de metal u otros daños al producto.

Si utiliza desinfectantes que formen mezclas explosivas de gases o desinfectantes en aerosol, primero deberán evaporarse antes de que encienda de nuevo el equipo de rayos X.

- Apague la red eléctrica antes de desinfectar el equipo.

3.10. Protección contra radiación



PRECAUCIÓN:

Este producto genera radiación ionizante. Asegúrese que antes de cada exposición a rayos X, se hayan tomado todas las medidas de protección contra radiación necesarias.

Al utilizar radiación X, el personal en la sala de examinación debe cumplir con las regulaciones de protección contra radiación válidas. Con respecto a esto, favor de apegarse a las siguientes reglas:

- Si usted permanece cerca del paciente durante la examinación, manténgase dentro de la zona indicada cuando la radiación esté encendida.
- Los documentos complementarios incluirán una declaración atrayendo la atención del usuario hacia la necesidad de proporcionar medios para la comunicación auditiva y visual entre el operador y el paciente. De ser necesario, debe mantenerse la comunicación por medios técnicos, por ejemplo, un intercomunicador.
- Para proteger al paciente contra irradiación, siempre utilice accesorios de protección contra radiación además se los dispositivos integrados al equipo de rayos X (por ejemplo, diafragma, espaciador y filtro).
- Utilice un dosímetro personal si debe usted estar en el área controlada. Philips recomienda determinar la dosis personal que se da en el lugar de trabajo bajo condiciones prácticas y utilizar el dosímetro como la base de las precauciones contra radiación.
- Utilice ropa protectora. Los mandiles de protección contra radiación con una correa equivalente de 0.35 mm atenúa la radiación X a 50 kV en un 99.84% y a 100 kV en un 91.2%.



- La distancia es la más efectiva protección contra radiación. Mantenga la mayor distancia posible del objeto expuesto al ensamble de tubo de rayos X.
- Evite trabajar en el haz directo de radiación. Si es inevitable, protéjase. Utilice guantes de protección contra radiación.
- Siempre utilice la colimación de menor campo de rayos X. Asegúrese de que el área de interés estará completamente expuesta. La radiación difusa depende altamente del volumen del objeto expuesto.
- Siempre asegúrese de que la colimación de campo de rayos X cubra completamente el campo de medición seleccionado.
- Siempre seleccione la mayor distancia del punto focal como le sea posible para mantener la dosis que absorbe el paciente tan baja como se pueda.
- Seleccione el menor tiempo de examinación posible. Esto reducirá la dosis de radiación total considerablemente.
- Mueva la región de interés lo más cercana posible al intensificador de imagen o casete de película.
- Además de reducir la exposición a la radiación, usted también optimizará la exposición.
- Siempre tenga presente que cualquier material que interfiera en la ruta de radiación entre el paciente y el receptor de imagen (por ejemplo, la película) tendrá una influencia negativa en la calidad de imagen, así como en la dosis del paciente.
- No pueden retirarse ni modificarse los circuitos de seguridad que puedan evitar que la radiación X se encienda bajo determinadas condiciones.

Cálculo de la dosis de paciente

El área del generador muestra el área de dosis del producto acumulativa, es decir la suma de todas las exposiciones de un examen.

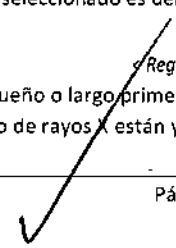
El área de dosis del producto acumulativa se muestra en μGym^2 .

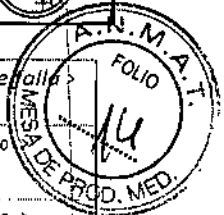
$$1 \mu\text{Gym}^2 = 1 \text{cGycm}^2$$

$$10 \mu\text{Gym}^2 = 1 \text{dGycm}^2$$

3.11 Solución de problemas

ACC. DOSIS EXCEDIDA Se excede la dosis acumulada para el paciente actual. Libere el interruptor de exposición y detenga el examen.	< mensaje de opción DAP >
ADQUISICIÓN DE MUESTRAS mA modo de servicio. El generador hace la exposición y lee los valores mA para construir la calibración del tubo de rayos X. Siga las instrucciones en línea hasta que se muestre el mensaje "Calib_Done".	< Mensaje de calibración del tubo > En
AEC/ABS ABERTURA DE DISPOSITIVO Ninguna exposición permitida. Falla detectada durante PREP o Fluoro. La exposición AEC (o Fluoro) no está permitida debido a que el generador detecta el V_{NOMINAL} en la entrada del sensor AEC. El sensor AEC está en una condición errática o el cable está abierto. Para una cámara de iones, verifique también la polaridad para el reajuste de la cámara de iones (PC Tools <input type="checkbox"/> View <input type="checkbox"/> AEC Chambers <input type="checkbox"/> "Reset Polarity").	< Mensaje de falla >
FRENADO DEL ÁNODO El ánodo es detenido en ese momento por el generador.	< Mensaje de estado >
FALLA DE LA UNIDAD DEL ÁNODO se permite ninguna exposición. La falla de la unidad del estator a menudo está relacionada con un problema en la línea de la red eléctrica. Una fase de la línea de servicio pudo haberse caído de forma importante o total por un tiempo. Consulte al representante de servicio.	< Mensaje de falla > No
LÍMITE DE TIEMPO DE RESPALDO No está permitida la exposición. En el modo de exposición serial AEC, el tiempo de respaldo seleccionado es demasiado alto. Disminuya el factor del tiempo de respaldo hasta que el mensaje desaparezca.	< Mensaje de falla >
AMBOS FILAMENTOS DIERON OK EN LA PRUEBA (Firmware 1.5.xx) Este mensaje aparece en el registro histórico únicamente después de que el filamento pequeño o largo primero se ha declarado abierto. El mensaje ahora señala que ambos filamentos pequeño y largo del tubo de rayos X están ya en la condición normal.	< Registro histórico >





LÍMITE DE RESPALDO mAs No se permite exposición. El respaldo mAs es > al máximo de mAs del generador. Reduzca los factores de exposición.	< Mensaje de falla >
CALIB. CANCELADA En modo de servicio. El operador detuvo el proceso de calibración.	< Calibración de tubo >
CALIB. REALIZADA En modo de servicio. El generador completa la calibración para uno o ambos filamentos.	< Calibración de tubo >
CALIB. INACTIVA En modo de servicio. El generador ahora está en modo de calibración y espera a uno o ambos filamentos.	< Calibración de tubo >
CONFIG. DE OPCIÓN DE REVISIÓN La configuración del generador no está en OK. Abra el archive de configuración del generador en Epsilon Herramientas de PC y vaya a Vista, Opciones. Verifique que la configuración de la "Tarjeta de Expansión" concuerda con las tarjetas conectadas en las diferentes ranuras en la Placa Madre de Expansión.	< Mensaje de falla >
DESCARGA PREDETERMINADA DEL CLIENTE El Programa de PC de Epsilon descargó exitosamente la firmware de Cliente IO de la computadora al generador.	< Mensaje de estado >
FALLA EN LA COMUNICACIÓN entre el generador y el dispositivo de configuración (por lo general, la PC está conectada a la consola del operador). Lleve a cabo un ciclo de apagado y encendido del generador. Cierre y reinicie el programa de Herramientas de PC	< Mensaje de falla > Error de comunicación

3.12. Compatibilidad electromagnética (EMC)

El equipo eléctrico médico necesita precauciones especiales respecto a EMC y necesita instalarse y ponerse en servicio de acuerdo con la información sobre EMC proporcionada en los documentos complementarios. De acuerdo con este propósito, este dispositivo cumple con las regulaciones de la legislación sobre EMC que rige la emisión permitida de campos electromagnéticos de equipo operado eléctricamente y debe cumplirse con la inmunidad.

A pesar de esto, no deben excluirse con absoluta certeza que las radioseñales de transmisores de alta frecuencia, como teléfonos celulares o equipo de radio móvil similar, que también cumpla con las regulaciones para EMC, no influenciará en el funcionamiento adecuado de equipo electromédico cuando se operen en proximidad directa de productos médicos regulados o controlados electrónicamente frente a una posible interferencia funcional.

Explicación:

El equipo eléctrico que cumple con las regulaciones para EMC está configurado de modo tal, que bajo circunstancias normales, puede excluirse el mal funcionamiento causado por interferencia electromagnética. Sin embargo, con respecto a las radioseñales de transmisores de alta frecuencia con una potencia de transmisión relativamente elevada, que se operan en alta proximidad a dispositivos electrónicos, no puede descartarse por completo la posible incompatibilidad electromagnética con el dispositivo electrónico.

Con configuraciones inusuales, esto puede resultar en el inicio de secuencias operativas accidentales en el dispositivo y, bajo ciertas circunstancias, en riesgos no deseables para los pacientes u operadores.

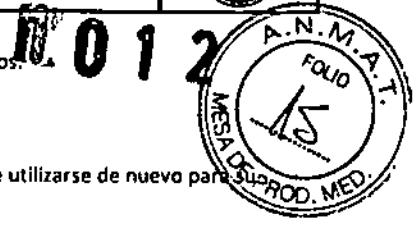
Por lo tanto, debe evitarse la activación de cualquier transmisión de equipo radio móvil, esto también aplica al equipo en modo *stand-by*. Los teléfonos celulares deben apagarse en las áreas problemáticas indicadas. Para mayor información, vea el capítulo de "Datos técnicos".

3.14 Desecho del producto

Philips Healthcare se preocupa por la protección del medio ambiente y sobre asegurar la seguridad continua y el uso efectivo de este producto, a través del soporte adecuado, el mantenimiento y capacitación. Por lo tanto, los productos Philips están diseñados y fabricados para cumplir con las guías pertinentes para la protección del ambiente. Siempre y cuando el producto se opere y se mantenga apropiadamente, no presenta ningún riesgo ambiental. Sin embargo, el producto puede contener material(es) que podría ser dañino para el ambiente si no se desecha de forma correcta. El uso de dicho material(es) es esencial para el desempeño de las



funciones del producto, y para cumplir con los requisitos establecidos por la ley u otros.



Desecho final del producto

El desecho final es cuando el usuario desecha el producto de tal forma que no puede utilizarse de nuevo para su propósito específico.

El regreso, desecho apropiado y recuperación de dispositivos médicos se llevan a cabo de acuerdo con la Directiva WEEE Europea (Residuo de Aparatos Eléctricos y Electrónicos) y/o los requisitos correspondientes de la legislación nacional.

Philips fabrica equipo médico de punta en términos de seguridad y protección ambiental. Asumiendo que ninguna parte de la carcasa del sistema está abierta y asumiendo que el sistema se usa de forma adecuada, no existen riesgos para las personas o el ambiente.

Para cumplir con las normas es necesario utilizar materiales que pueden ser dañinos para el ambiente y por lo tanto, deben desecharse en la forma adecuada.

ADVERTENCIA

No deseches cualquier parte del producto con desechos domésticos o industriales. El producto contiene material(es) peligrosos que puede(n) requerir un desecho especial. El desecho incorrecto de cualquiera de estos materiales puede provocar contaminación ambiental grave.

3.16 Precisión de los datos de operación, tolerancias

Conformidad - Conformidad con los requisitos de IEC 60601-2-54 aplicables para las condiciones de prueba IEC.

Referencia corriente-tiempo del producto

Valor de referencia para el rango de conformidad de la linealidad de la radiación emitida

Esta tabla aplica para los tubos con energía nominal del generador de rayos X y un tiempo de exposición de 100 ms a 100 kV. Para tubos con energía de foco baja, la referencia corriente-tiempo de producto debe convertirse de conformidad.

Requisitos y conformidad del generador



Requisito	Conformidad
Reproductibilidad de la radiación emitida	De conformidad
Linealidad de la radiación emitida en relación al corriente-tiempo de producto	En el rango de >2 mAs
Linealidad de la radiación emitida asumiendo configuraciones consecutivas o configuraciones con un factor de ≤ 2	Sobre el rango total de las configuraciones
Consistencia de la radiación emitida durante el control de exposición automática	Se observa
Precisión de los factores de carga del tubo de rayos X	
• Voltaje de tubo	De conformidad
• Corriente de tubo	De conformidad
• Tiempo de carga de tubo	De conformidad
• Corriente-tiempo de producto	De conformidad
• Referencia corriente-tiempo de producto	De conformidad


PHILIPS

PrimaryDiagnost Sistema de Rayos X
INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B



1012




Ing. Germán Andrés Vidan
Co-Director Técnico
Philips Argentina S.A. - Healthcare


CARLOS EMILIO ALVAREZ LOPEZ
(APODERADO)



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2102-14-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1.012**, 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

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: Diagnóstico por imágenes de rayos X.

Modelo/s: PrimaryDiagnost

Período de vida útil: 10 años.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

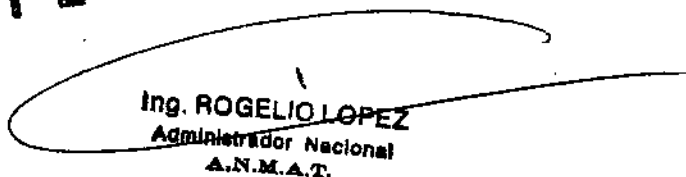
Nombre del fabricante: Philips India Limited.

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

Se extiende a Philips Argentina S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1103-187, en la Ciudad de Buenos Aires, a **27 ENE 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

1012



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