



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

**DISPOSICIÓN N° 0 75 7**

**BUENOS AIRES, 19 ENE. 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6240-16-1 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.

*E.*  
*1*



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N°

0757

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

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 DIAGNOSTICO BÁSICO MÓVIL y nombre técnico SISTEMAS RADIOGRÁFICOS DIGITALES, 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 y 6 a 20 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1103-222, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

*E. A.*



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

## DISPOSICIÓN N° 0 75 7

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.

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

Expediente N° 1-47-3110-6240-16-1

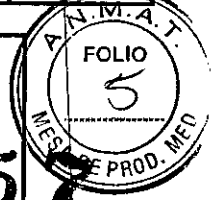
DISPOSICIÓN N° 0 75 7

fe

Dr. ROBERTO LEDE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

# PHILIPS

MobileDiagnost Opta <sup>19</sup> ENE. 2017  
Anexo III.B - PROYECTO DE ROTULO



Importador:

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

# PHILIPS

# 0757

Fabricante:

Philips India Limited  
Plot no. B-79, MIDC, Phase-II, Chakan.  
Taluka - Khed, Village - Savardari. Distrito:  
Pune Maharashtra 410 501. INDIA


Fabricante:

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

## SISTEMA DE RAYOS X PARA DIAGNÓSTICO BÁSICO MÓVIL

### MobileDiagnost M50

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

Ref. \_\_\_\_\_ S/N \_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_

#### Transporte y Almacenamiento

Temperatura de -10 °C a 50 °C

Humedad relativa en uso normal 10% al 90%, sin condensación

Presión en uso normal de 700 hPa a 1060 hPa



Alimentacion:  
16 A a 115 V CA/230 V CA  
50Hz



**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

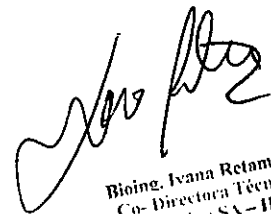
Director Técnico: Ing. Javier Jorge Schneider. Mat. N° 4863.

Autorizado por la ANMAT PM-1103-222

  
María de los Angeles Lambrecht

Apoderada

Philips Argentina S.A

  
Bioing. Ivana Retamozo  
Co-Directora Técnica  
Philips Argentina SA - Healthcare

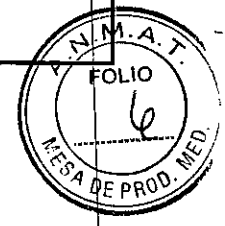
E

# PHILIPS

INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

## MobileDiagnost M50

0757



Importador:

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

# PHILIPS

Fabricante:

Philips India Limited  
Plot no. B-79, MIDC, Phase-II, Chakan.  
Taluka - Khed, Village - Savardari. Distrito:  
Pune Maharashtra 410 501. INDIA

Fabricante:

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

## SISTEMA DE RAYOS X PARA DIAGNÓSTICO BÁSICO MÓVIL

### MobileDiagnost M50

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

Transporte y Almacenamiento

Temperatura de -10 °C a 50 °C

Humedad relativa en uso normal 10% al 90%, sin condensación

Presión en uso normal de 700 hPa a 1060 hPa



Alimentación:  
16 A a 115 V CA/230 V CA  
50Hz



**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

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

Autorizado por la ANMAT PM-1103-222

3.1;

### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

#### Compatibilidad

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

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

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

#### Conocimientos sobre seguridad

No utilice el dispositivo en áreas domésticas.

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

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

No utilice el equipo en condiciones que no sean las condiciones ambientales controladas específicas, es

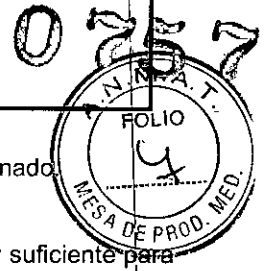
Maria de los Angeles Lambrecht

Apoderada

Philips Argentina SA

Bianca J. P. ...  
Philips Argentina SA - Healthcare

F



decir, utilizando el equipo en un área con sistemas de calefacción, ventilación y aire acondicionado.

**Formación adecuada**

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

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

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

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

**Dispositivos de seguridad**

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

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

**Uso previsto y compatibilidad**

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

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

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

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

- Philips únicamente asume la responsabilidad sobre las características técnicas de seguridad de sus productos si tanto el mantenimiento como las reparaciones o modificaciones son realizadas por Philips o por terceros expresamente autorizados por Philips.
- Como cualquier aparato técnico, este equipo médico requiere el manejo adecuado, así como el mantenimiento y el cuidado efectuados regularmente por personal especializado, según se describe en la sección "Mantenimiento, limpieza y eliminación".
- Philips no asume responsabilidad alguna por las averías, los daños o las lesiones que pudieran derivarse de un uso o un mantenimiento incorrectos del equipo médico.
- Si no aparece ningún mensaje de error y el equipo médico no funciona del modo habitual (los primeros signos de una avería), debe avisar al servicio de atención al cliente de Philips. No está permitido retirar ni modificar los circuitos de seguridad.
- No se permite ninguna modificación de este equipo.

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

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

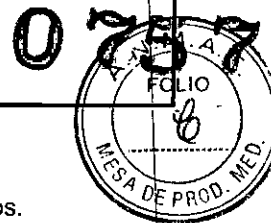
El uso de otros equipos puede ocasionar un aumento de las emisiones de la radiación de rayos X o una reducción de la inmunidad.

**Seguridad eléctrica**

Según la norma CEI 60601-1, este equipo médico cumple el nivel de seguridad de clase I, piezas aplicadas

5.  
Maria de los Angeles Lambrecht  
Aprobada  
Philips Argentina S.A.

Roberto Betamozzi  
Co-Director Técnico  
Philips Argentina S.A. - Healthcare



de tipo B.

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

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

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

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

En el interior de este producto hay presentes tensiones eléctricas peligrosas. Si se retiran las cubiertas o los cables podrían ocasionarse lesiones personales graves o mortales.

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

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

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

#### Conexión equipotencial a tierra

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

#### Conexión equipotencial a tierra adicional

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

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

#### Protección frente a la entrada de líquidos

##### PRECAUCIÓN

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

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

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

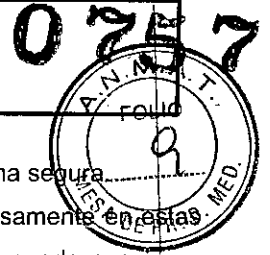
#### Seguridad mecánica

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

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

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

No debe transportar este equipo médico mientras esté en funcionamiento. Apáguelo antes de transportarlo y



asegúrese de que todos los periféricos del sistema se desconecten y se transporten de forma segura. No retire las cubiertas ni los cables de este equipo médico a menos que se indique expresamente en estas instrucciones de uso. Este producto cuenta con piezas móviles. La retirada de cubiertas puede ocasionar lesiones físicas graves o mortales.

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

### Seguridad contra explosiones

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

### Protección contra incendios

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

### Descarga electrostática (DES)

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

## 3.2 USO PREVISTO

El sistema MobileDiagnost M50 es apto para todos los tipos de exámenes radiográficos rutinarios en áreas difíciles como cuidados intensivos, traumatología o planta. El sistema se puede usar para realizar radiografías de pacientes que no se pueden trasladar a un sistema fijo, incluyendo exámenes de: Tórax, Extremidades superiores e inferiores, Columna vertebral, Radiografía de cráneo y Cavidades abdominales.

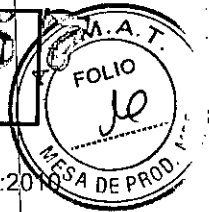
## 3.3; USO CON OTROS DISPOSITIVOS

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

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



075



- El hospital debe identificar, analizar, evaluar y controlar estos RIESGOS; la norma CEI 80001-1:2010 proporciona directrices para tratar estos RIESGOS
- Los cambios posteriores en la RED INFORMÁTICA pueden introducir nuevos RIESGOS que requieran un análisis adicional.

Estos cambios en la RED INFORMÁTICA incluyen:( Cambios en la configuración de la red informática)

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

**Lista de accesorios**

- Dosímetro (opcional)
- Detector y cargador de baterías
- Rejillas (horizontal y vertical) (opcional)
- Soporte de detector (opcional)
- Mando a distancia

**Lista de cables con el sistema**

- Cable de reserva del detector
- Cable del interruptor manual
- Cable de fuente de alimentación

**Lista de subsistemas**

- Colimador
- Detector
- Monobloque
- PC Eleva Workspot

### 3.4; 3.9 PREPARACION Y USO

**Comprobaciones rutinarias del usuario**

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

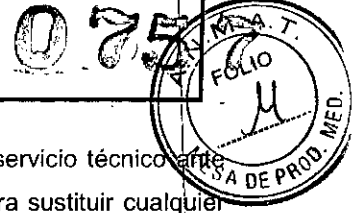
Intervalo	Ámbito de aplicación	Método
A diario	Control de estabilidad	Según las normativas locales
A diario	Pilotos defectuosos, componentes dañados, etiquetas y signos de advertencia, el cable principal y el conector	Inspección
A diario	Compruebe el detector para detectar si presenta daños visibles.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

Tab. 9: Comprobaciones rutinarias del usuario: obligaciones

E.

María de los Angeles Lambrecht  
 Apoderada  
 Philips Argentina S.A.

Bionda Ivana Retamozo  
 Co- Directora Técnica  
 Philips Argentina SA – Healthcare



Es necesaria la monitorización visual del cable y, si se encuentran defectos, llame al servicio técnico ante cualquier problema con la lámpara del colimador y cualquier otra pieza del sistema. Para sustituir cualquier componente y el cable de la fuente de alimentación, llame únicamente al personal de servicio autorizado de Philips.

**Comprobaciones de seguridad de acuerdo con la directiva para productos médicos**

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

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

**Mantenimiento planificado**

Llame al personal de servicio autorizado de Philips para realizar las tareas de servicio y mantenimiento.

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

Consulte el manual de servicio para las piezas en las que no se haya podido realizar las tareas de servicio o mantenimiento mientras estaban en uso con los pacientes.

El fabricante proporciona diagramas de circuitos, listas de piezas de componentes, descripciones e instrucciones de calibración como ayuda al PERSONAL DE SERVICIO para la reparación de piezas.

Consulte el manual SMCM-Replacement para aquellas piezas y unidades reemplazables en la instalación en las que no se pueden realizar tareas de servicio o mantenimiento mientras están en uso con los pacientes.

**Programa de mantenimiento planificado**

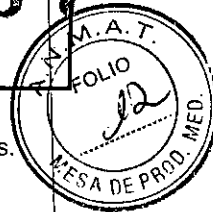
El mantenimiento planificado se debe realizar una vez al año. El dosímetro se debe calibrar/ mantener de manera periódica; la información se proporciona en el manual de servicio.

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

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

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

**Mantenimiento de las baterías del detector**



- Recargue completamente las baterías si la unidad no se va a usar durante más de 3 semanas.
- Para evitar la pérdida de capacidad de carga, no descargue completamente las baterías.

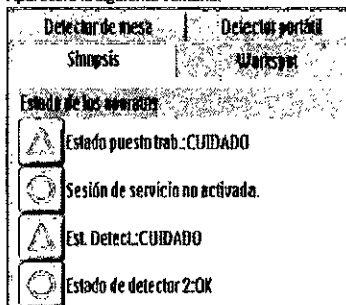
### Calibración del detector

#### Preparación

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

Para comprobar cuándo se debe realizar la siguiente calibración:

- ▶ Haga clic en la indicación del estado en la esquina inferior derecha de la pantalla.
- ⇒ Aparecerá la siguiente ventana:



- ▶ Haga clic en Detector portátil.
- ⇒ Aparecerá la fecha de la próxima calibración.
- ▶ Haga clic en Cerrar para cerrar la ventana.

El mensaje que aparece a continuación indicará cuándo debe realizarse la siguiente calibración:

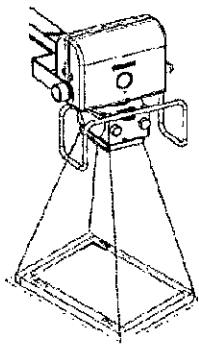


#### AVISO

- Algunos pasos de calibración requieren la emisión de rayos X.
- El detector deberá calentarse (haberse encendido un mínimo de 4 horas).
- Asegúrese de que no se hayan recibido dosis altas de rayos X antes de realizar la calibración. En dicho caso, espere 20 minutos antes de iniciar la calibración.
- Durante la calibración, la temperatura ambiente y la del detector deberán ser la misma que durante el funcionamiento.

#### En la geometría

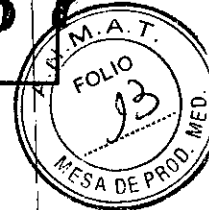
- ▶ Coloque el detector en orientación horizontal en el suelo. Asegúrese de que el detector no esté inclinado.



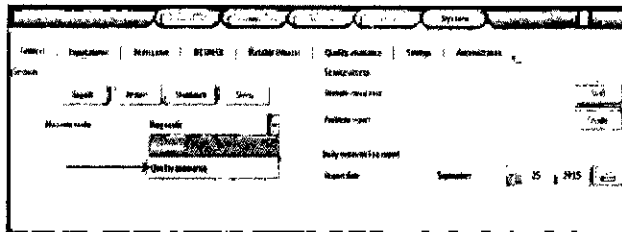
- ▶ Limpie el detector si es necesario.
- ▶ Fije el tubo DFP a 150 cm.
- ▶ Alinee el colimador con el centro del detector.
- ▶ Colime el tamaño del haz a 14 in x 17 in o hasta que se cubra el área activa del detector.
- ▶ Seleccione el filtro Al de 2 mm en el colimador.
- ▶ Coloque un filtro de 0,5 mm Cu en el colimador y verifique que no haya ninguna fuga.

#### En el sistema Eleva Workspot

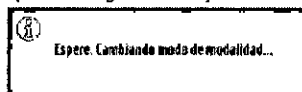
- ▶ En Eleva Workspot seleccione General en la pestaña Sistema.



➔ Seleccione el modo "Control de calidad".



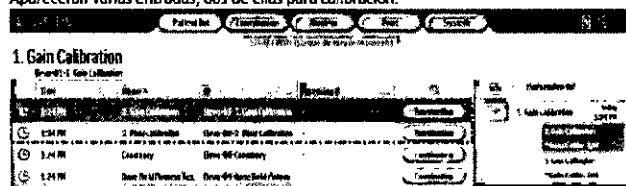
➔ Aparecerá el siguiente mensaje:



➔ El sistema cambiará al modo de control de calidad.

➔ Vaya a la sección "Lista de pacientes".

Aparecerán varias entradas, dos de ellas para calibración.



➔ Realice los exámenes de calibración en este orden:

1. Calibración de ganancia
2. Calibración de píxeles

➔ Siga las instrucciones en pantalla hasta que los pasos de calibración se hayan realizado.

### 3.6 CONTRAINDICACIÓN

- No se debe utilizar el equipo en presencia de gases anestésicos inflamables.
- Este sistema no es apto para mamografía.

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

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

### PRECAUCIÓN

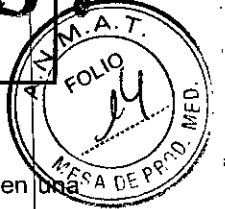
No utilice el equipo en presencia de gases anestésicos inflamables y anestésicos inflamables con oxidantes.

### 3.8, LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

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

### ADVERTENCIA

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

**Limpieza**

Las piezas esmaltadas y las superficies de aluminio deben limpiarse solo con un paño humedecido en una solución jabonosa suave, y frotarse a continuación con un paño seco de algodón.

No utilice nunca productos de limpieza corrosivos, disolventes ni detergentes o abrillantadores abrasivos. Si no está seguro de las propiedades de un producto de limpieza, no lo utilice.

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

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

**Desinfección**

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

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

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

**ADVERTENCIA**

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

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

**Limpieza de la pantalla de Eleva Workspot**

Utilice cualquier limpiacristales estándar para limpiar la pantalla táctil.

**ADVERTENCIA**

Evite productos que contengan amoníaco.

- Pulverice el limpiacristales sobre el paño o la toalla y limpie la pantalla táctil.

**ADVERTENCIA**

Si pulveriza el limpiacristales directamente sobre el monitor puede entrar líquido en una unidad no sellada y provocar daños.

La suciedad y las huellas no afectan al funcionamiento de las pantallas AccuTouch o IntelliTouch selladas correctamente.

Para evitar una avería de la pantalla táctil, limpie inmediatamente las gotas de líquido.

**Limpieza del detector**

Productos de limpieza recomendados:

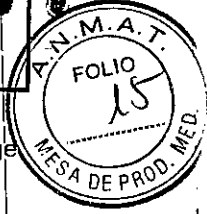
- Alcohol isopropílico al 70% en solución acuosa
- Jabón suave y agua
- Lejía al 3% en solución acuosa

**ADVERTENCIA**

No limpie los contactos eléctricos ni las conexiones con lejía.

Puede provocar un cortocircuito y dañar los conectores.

- CAVI-Wipes



- Compuestos de amonio cuaternario, como "Coverage Plus NPD" de Steris (una parte de Coverage Plus NPD en 255 partes de agua).

#### Limpieza del detector

Es posible que el receptor de pantalla plana y los cables conectados se ensucien durante el uso. Para limpiar las superficies, por lo general es suficiente con pasar sobre ellas un paño suave humedecido con jabón y agua. La correcta desinfección requiere que se use una solución desinfectante en el equipo y superficies duras y no porosas. Use desinfectantes de acuerdo con las instrucciones del fabricante. De manera alternativa, también se pueden usar las soluciones de limpieza químicas mencionadas anteriormente.

### 3.10 PROTECCIÓN FRENTE A LA RADIACIÓN

#### Este producto genera radiación ionizante.

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

El personal de la sala de exploración debe cumplir las normas de radio protección aplicable al utilizar los rayos X.

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

A este respecto, cumpla las siguientes normas:

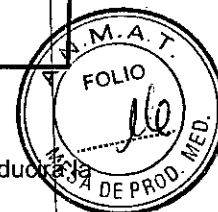
- Si tiene que permanecer cerca del paciente durante el examen, utilice ropas radio protectoras cuando la radiación esté activada.
- Para proteger al paciente de la radiación, utilice siempre accesorios de radio protección además de los dispositivos montados en el equipo de rayos X (por ejemplo, el diafragma,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

Asegúrese de que las demás personas mantienen la distancia.

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

Lleve guantes de radio protección.

- Utilice siempre el campo de colimación de rayos X más pequeño posible. Asegúrese de que el área de interés esté totalmente expuesta. Asegúrese de que el campo de rayos X no sobrepasa el área de interés. La radiación dispersa depende en gran medida del volumen del objeto expuesto.
- Asegúrese siempre de que el campo de colimación de rayos X cubra completamente el campo de medición seleccionado.
- Seleccione siempre la máxima distancia posible del foco a la piel para reducir la dosis absorbida por



el paciente al nivel mínimo razonablemente posible.

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

### Fuente de luz láser - Radiación láser

#### PRECAUCIÓN

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

#### Precauciones

- NO MIRE FIJAMENTE AL HAZ.
- PRODUCTO LÁSER DE CLASE 2
- CEI 60825-1:2007
- $P_o \leq 1 \text{ mW}$ ;  $\lambda = 645 \pm 10 \text{ nm}$

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

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

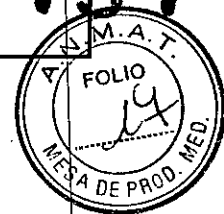
### 3.11 SOLUCION DE PROBLEMAS

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

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

Tab. 24: Tipos de mensajes

#### Mensajes de advertencia en el pupitre del generador







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

Texto	Significado	Intervención
ESPERA	El equipo espera a que se restauren las condiciones requeridas para realizar la siguiente radiografía.	Espere hasta que aparezca el mensaje LISTO.
DAP LISTO	Dosímetro listo.	Ninguna
DAP INACTIVO	Dosímetro desconectado.	Ninguna
DAP EN CERO	Se ha restablecido la suma de las dosis área-producto.	Ninguna
MAXDOSE	Las dosis han alcanzado el valor máximo que se puede mostrar.	Restablezca el dosímetro.

(\*): Si se pulsa el botón de preparación del interruptor manual o del mando a distancia sin realizar una radiografía durante un tiempo superior al especificado, Eleva Workspot también muestra un mensaje, "Tiempo de espera transcurrido durante exposición" (consulte la figura siguiente). No se requiere ninguna acción. Suelte el interruptor manual o el mando a distancia y repita la radiografía.

### Error

Cuando se produce un error, aparece un mensaje emergente, "Se ha producido un fallo en el generador de rayos X" en la pantalla de Eleva Workspot (consulte la figura siguiente). Haga clic en el botón "OK" del mensaje emergente para restablecer el "error" y seguir trabajando.

Texto	Significado	Intervención
FALLO RELOJ	Reloj del sistema apagado	 Pulse la tecla  (RESTABLE-CER). Repita la radiografía.
INI.APR	Error de suma de comprobación de APR.	 Pulse la tecla  (RESTABLE-CER). Repita la radiografía.
FALLO APR	Un valor de APR está fuera de rango.	Configure los parámetros de forma diferente.

### 3.12 COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA (CEM)

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

- Los productos electromédicos requieren precauciones especiales respecto a la compatibilidad





electromagnética y deben instalarse y utilizarse de acuerdo con la información sobre CEM que se incluye en la documentación que acompaña al producto.

- El uso de accesorios y cables distintos de los especificados puede incrementar los niveles de emisiones y disminuir los niveles de inmunidad.
- El producto no debe utilizarse apilado o junto a otros productos y, en caso de que sea necesario hacerlo, debe verificarse que funcione con normalidad.

**Teléfonos móviles y portátiles**

**PRECAUCIÓN**

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

**Más de un sistema en una sala**

**ADVERTENCIA**

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

**Advertencia y precauciones de seguridad para compatibilidad electromagnética**

**PRECAUCIÓN**

Aumento de la emisión o reducción de la inmunidad a interferencias.  
 Uso de accesorios o líneas no adecuados. Uso exclusivo de accesorios o líneas indicados con la excepción de los componentes de piezas de repuesto originales internos.  
 Las unidades médicas eléctricas requieren precauciones especiales respecto a la compatibilidad electromagnética (CEM) y solo deben instalarse y utilizarse de acuerdo con la información sobre CEM que se incluye en el manual de funcionamiento. Los dispositivos de comunicación de radiofrecuencia portátil y móvil pueden afectar a los dispositivos electromédicos

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

Ensayo de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético
Emisiones de RF CISPR11	Grupo 1	Este equipo utiliza energía de RF solo para su función interna, por tanto, las emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en los equipos electrónicos de las proximidades.
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 2	Este equipo debe emitir energía electromagnética para poder realizar su función prevista. Equipo electrónico cercano.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	Este equipo no se puede utilizar en un entorno doméstico o suministro público de baja tensión conectado.
Emisiones de armónicos EN 61000-3-2	No se aplica	
Fluctuaciones de la tensión/emisiones con parpadeo EN 61000-3-3		

*Maria de los Angeles Lambrecht*  
**Maria de los Angeles Lambrecht**  
 Apoderada  
 Philips Argentina S.A

*Ana Retamozo*  
**Ana Retamozo**  
 Co-Directora Técnica  
 Philips Argentina S.A - Healthcare



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

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

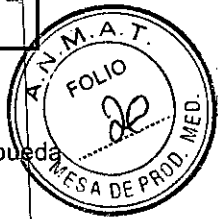
Este equipo está previsto para el uso en el entorno electromagnético especificado debajo. El cliente o usuario del equipo se debería asegurar de que se utiliza en dicho entorno.

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

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

**Maria de los Angeles Lambrecht**  
 Apoderada  
 Philips Argentina S.A.

Mariana Retamozo  
 Co-Directora Técnica  
 Philips Argentina S.A. Healthcare



### 3.14 ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO

La eliminación definitiva ocurre cuando el usuario se desprende del producto de modo que ya no pueda utilizarse para sus fines previstos.

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.

#### ADVERTENCIA

No deseche ninguna pieza del producto junto con residuos industriales o domésticos. El producto contiene materiales peligrosos que requieren un procedimiento de eliminación especial.

Eliminar de manera incorrecta cualquiera de estos materiales puede provocar una contaminación grave del medio ambiente.

Philips ayuda a los usuarios a:

- Recuperar las piezas reutilizables.
- Reciclar los materiales reutilizables a través de empresas competentes.
- Eliminar el producto de manera segura y eficaz. Para obtener consejos e información, póngase en contacto primero con su servicio de atención al cliente o bien con el fabricante.

#### Eliminación del detector inalámbrico

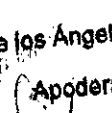
El detector se debe devolver a Philips Medical Systems para su eliminación.

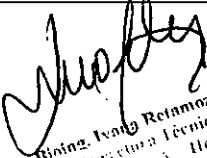
#### Eliminación de las baterías recargables

#### PRECAUCIÓN

No tire la batería recargable de ion-litio a la basura. Consulte las regulaciones locales y los planes de reciclaje referentes a la eliminación adecuada.

  
María de los Angeles Lambrecht  
Apoderada  
Philips Argentina S.A

  
María de los Angeles Lambrecht  
Apoderada  
Philips Argentina S.A

  
María de los Angeles Lambrecht  
Apoderada  
Philips Argentina S.A



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

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

## ANEXO

### CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-6240-16-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0757**, 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 DIAGNOSTICO BÁSICO MÓVIL.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-430- SISTEMAS RADIOGRÁFICOS DIGITALES.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): PHILIPS.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: exámenes radiográficos rutinarios.

Modelo/s: MobileDiagnost M50.

Período de vida útil: 10 (Diez) años.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante:

Fabricante nro. 1: Philips India Limited.

Fabricante nro. 2: Technix Spa.

Lugar/es de elaboración:

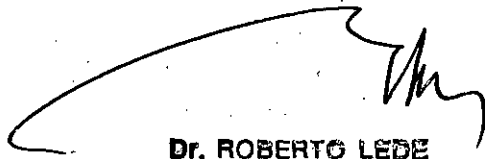
Fabricante nro. 1: Plot N° B-79, MIDC, Phase-II, Chakan Taluka - Khed, Village - Savardari, Distrito: Pune, Maharashtra 410501, India.

Fabricante nro. 2: 24050 Grassobbio, (BG) Via E. Fermi 45, Italia.

Se extiende a PHILIPS ARGENTINA S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1103-222, en la Ciudad de Buenos Aires, a **19 ENE. 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**0 75 7**



**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.