



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-400-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 14 de Enero de 2019

Referencia: 1-47-3110-2901-18-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2901-18-1 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

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, Digitales, de acuerdo con lo solicitado por PHILIPS ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-47895524-APN-DNPM#ANMAT

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1103-246”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribáse 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 la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de Rayos X para Diagnóstico.

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

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: El sistema está diseñado para todos los procedimientos radiográficos estándar. Exámenes radiográficos del esqueleto incluyendo columna, pelvis, cráneo, costillas, extremidades superiores, extremidades inferiores, etc.; Exámenes radiográficos del tórax (por ejemplo, tórax PA, etc.); y Rayos X de tejidos blandos (por ejemplo, abdomen) y excluyendo los procedimientos de mamografía.

Modelo: DuraDiagnost F30.

Período de vida útil: 10 (diez) años a partir de la fecha de instalación.

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

Nombre del Fabricante: Philips Healthcare (Suzhou) Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: No. 258, ZhongYuan Road, Suzhou Industrial Park, 215024 Suzhou, Jiangsu

Province, China.

Expediente N° 1-47-3110-2901-18-1

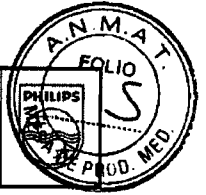
Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.01.14 10:26:55 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2019.01.14 10:27:03 -03'00'

PHILIPS

DuraDiagnost F30
Anexo III.B PROYECTO DE ROTULO



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

Fabricado por:
Philips Healthcare (Suzhou) Co., Ltd.
No. 258, ZhongYuan Road. Suzhou Industrial Park. 215024
Suzhou, Jiangsu Province. CHINA

PHILIPS

Sistema de Rayos X para diagnóstico
DuraDiagnost F30

Ref. _____

S/N xxxxxxxx



Alimentación
380 V ~ 415 V, 50 Hz / 60 Hz,
trifásica
I máx. 125 A



Almacenamiento y Transporte
Temperatura De -10 °C a +55 °C
Humedad de 20 al 90%, sin condensación
Presión de 700 hPa a 1060 hPa

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

Autorizado por la ANMAT PM-1103-246

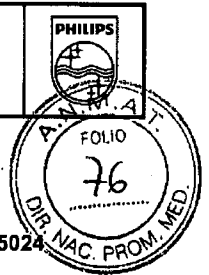
Pablo Augusto Tharigen
APODERADO
Philips Argentina S.A.
División Sistemas Médicos

Ing. Juan Retamozo
Co-Responsable Técnica
Philips Argentina SA - Healthcare

IF-2018-47895524-APN-DNPM#ANMAT

PHILIPS

DuraDiagnost F30 Anexo III.B INSTRUCCIONES DE USO



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

Fabricador:
Philips Healthcare (Suzhou) Co., Ltd.
No. 258, ZhongYuan Road. Suzhou Industrial Park. 215024
Suzhou, Jiangsu Province. CHINA

PHILIPS

Sistema de Rayos X para diagnóstico DuraDiagnost F30



Alimentación
380 V ~ 415 V,
50 Hz / 60 Hz,
trifásica
I. máx. 125 A



Almacenamiento y Transporte
Temperatura De -10 °C a +55 °C
Humedad de 20 al 90%, sin condensación
Presión de 700 hPa a 1060 hPa

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

Autorizado por la ANMAT PM-1103-246

SEGURIDAD

Mantenimiento y anomalías

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

Si se utiliza el producto con componentes defectuosos o mal ajustados, el usuario o el paciente podrían exponerse a radiaciones y otros riesgos para la seguridad. Esto podría ocasionar lesiones físicas graves o mortales, errores de diagnóstico o tratamientos médicos equivocados.

Conocimientos sobre seguridad

No utilice el producto en ninguna aplicación hasta que haya leído, comprendido y asimilado toda la información sobre seguridad, los procedimientos 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. También podría dar lugar a diagnósticos o tratamientos médicos erróneos.

No intente quitar, modificar, anular ni obstruir ninguna pieza del producto. Los cambios en el producto realizados por personal no autorizado pueden ocasionar lesiones físicas graves o mortales.

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. También podría dar lugar a diagnósticos o tratamientos médicos erróneos.

No utilice el producto con pacientes a menos que conozca adecuadamente sus funciones y características. Utilizar este producto sin estos 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. Nunca intente doblar ni cortar ningún cable. Alterar 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. También podría dar lugar a diagnósticos o tratamientos médicos erróneos.

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

El usuario es responsable en todo momento de cumplir la normativa vigente relativa a la instalación y el uso del equipo médico.

ADVERTENCIA

Philips únicamente asume la responsabilidad sobre las características técnicas de seguridad de sus productos si tanto el mantenimiento como las reparaciones o modificaciones las realiza Philips o expertos autorizados por Philips.

Pablo Augusto
APODE
Philips Argentina S.A.
División Sistemas Médicos

Bioing Ivana
Co-Directora Técnica
Philips Argentina SA - Health Systems

las realizar Philips o expertos autorizados por Philips. ANMAT



- Como cualquier aparato técnico, este equipo médico requiere un manejo adecuado, así como un mantenimiento y 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 pero el equipo médico no funciona del modo habitual (los primeros signos de una avería), deberá avisar al servicio de atención al cliente.
- No está permitido retirar ni modificar los circuitos de seguridad.
- 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.

PRECAUCIÓN

No se deben exceder las condiciones ambientales.

Seguridad eléctrica

ADVERTENCIA

No retire las cubiertas ni los cables de este producto a menos que se indique expresamente en estas instrucciones de uso.

No utilice el sistema si está situado junto a otro equipo ni apilado sobre él.

Si conecta partes del sistema a una regleta de alimentación, póngase en contacto primero con el servicio de Philips. Conecte solo partes del mismo sistema a una regleta de alimentación.

Las tomas de la regleta que no se utilicen deberán estar protegidas. Este equipo médico solo puede utilizarse en instalaciones médicas que cumplan los requisitos de la IEC.

Solo el personal de servicio cualificado y autorizado debe extraer las cubiertas y los cables. Utilice este producto en salas o áreas que cumplan la legislación aplicable (o normativas con fuerza de ley) relativa a la seguridad eléctrica para este tipo de producto.

Los equipos adicionales conectados al equipo electromédico deben cumplir los estándares ISO o IEC respectivos (por ejemplo, la norma IEC 60950 para equipos de procesamiento de datos).

Además, todas las configuraciones deben cumplir los requisitos de los sistemas electromédicos (consulte la norma IEC 60601-1-1 o la cláusula 16 de la tercera edición de la norma IEC 60601-1, respectivamente). Cualquiera que conecte un equipo adicional a un equipo electromédico configura un sistema médico y por tanto es responsable de que ese sistema cumpla los requisitos de los sistemas electromédicos. Es importante tener en cuenta que las leyes locales tienen prioridad sobre los requisitos mencionados anteriormente. En caso de duda, consulte con su representante local o el departamento de servicio técnico.

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

ADVERTENCIA

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

Coloque el sistema de modo que se pueda desconectar fácilmente de la red eléctrica.

El sistema podría estar completamente cargado cuando se desconecte de la red eléctrica.

ADVERTENCIA

Evite la entrada de objetos de pequeño diámetro a través de las aberturas de ventilación.

Seguridad y normativas Seguridad eléctrica

Protección frente a la entrada de líquidos

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

El equipo médico descrito no está protegido frente a la penetración de líquidos.

PRECAUCIÓN

No deje que entren líquidos en el equipo médico descrito.

Seguridad mecánica

ADVERTENCIA

- No retire las cubiertas ni los cables de este equipo médico a menos que se indique expresamente en estas instrucciones de uso.
- 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 siempre de establecer comunicación visual y acústica entre el operador y el paciente durante todo el examen. Si es necesario, debe mantenerse la comunicación por medios técnicos, como un sistema de intercomunicación.

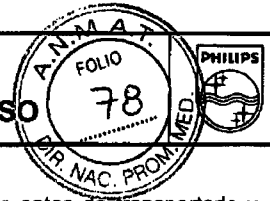
Observe que los componentes situados encima del paciente pueden representar un peligro debido a piezas sueltas o defectuosas, o a que los accesorios no se utilicen según las indicaciones. Para obtener más información, consulte el capítulo Mantenimiento.

IF-2018-4789524-APN-DNPM#ANMAT

Co-Dirección Técnica
Philips Argentina SA - Health Systems

PHILIPS

DuraDiagnost F30 Anexo III.B INSTRUCCIONES DE USO



- No debe transportar este equipo médico mientras esté en funcionamiento. Apáguelo antes de transportarlo y asegúrese de que todos los periféricos del sistema (monitor, ratón, teclado, cables, etc.) se desconecten y se transporten de forma segura.
- Si el usuario no puede desplazar el soporte mural y el soporte del tubo en sentido vertical después de haber liberado el botón de movimiento vertical, compruebe primero que la alimentación del sistema esté encendida y, si es así, no toque ni mueva nada. Llame al técnico de servicio para que le ayude.

Solo se utilizan materiales no alergénicos.

Seguridad contra explosiones

ADVERTENCIA

- Este producto no debe utilizarse en presencia de vapores o gases explosivos, como ciertos gases anestésicos. No utilice pulverizadores o aerosoles desinfectantes que sean inflamables o que puedan explotar. La utilización de este producto en entornos para los que no está diseñado puede causar incendios o explosiones.
- Los detergentes y los desinfectantes, incluidos los que se usan para los pacientes, pueden formar mezclas de gases explosivos. Cumpla la normativa aplicable.
- No utilice este producto en un entorno rico en oxígeno o en presencia de una mezcla de anestésicos inflamables con aire, oxígeno u óxido de nitrógeno.

Protección contra incendios Seguridad y normativas

- 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.

ADVERTENCIA

Este equipo médico no es equipo AP o APG (a prueba de anestésicos ni a prueba de anestésicos de categoría G [gases]).

Descarga electrostática (DES)

PRECAUCIÓN

Utilice siempre productos, protección y procedimientos estáticos adecuados antes de abrir el producto y durante su manipulación. Este producto contiene componentes sensibles a las descargas electrostáticas. Si no se utilizan procedimientos de DES es posible que se dañen estos componentes. Las garantías de Philips no cubren los daños a los componentes causados por este motivo.

Las conexiones a piezas sensibles se identifican con el símbolo de advertencia contra descarga electrostática mostrado a continuación.

- La descarga electrostática (DES) puede acumular un voltaje elevado que puede causar daños a las placas de circuito impreso (PCB por sus siglas en inglés) o a otros componentes del sistema.
- Los daños provocados por las descargas electrostáticas son acumulativos y podrían no apreciarse en un principio, tal y como indica un fallo de hardware, pero pueden degradar el rendimiento.

Así pues, asegúrese de utilizar procedimientos de manipulación de DES adecuados.

Una baja humedad o el uso de equipo eléctrico en alfombras, tejidos o ropa pueden provocar una descarga electrostática.

3.2 USO PREVISTO

El sistema DuraDiagnost F30 está diseñado para el uso general por parte de médicos y técnicos cualificados en la generación de imágenes radiográficas digitales de la anatomía humana. Las aplicaciones pueden realizarse con el paciente sentado, de pie o en decúbito prono o supino. Este dispositivo no está destinado para su uso en aplicaciones mamográficas. Deben ser posibles todos los procedimientos radiográficos estándar (AR):

- Exámenes radiográficos del esqueleto, incluidas extremidades superiores, extremidades inferiores, columna, pelvis, cráneo, costillas, etc. (por ej., Codo lat., Hombro axial, etc.);
- exámenes radiológicos del tórax (por ejemplo, Tórax PA, etc.);
- rayos X de tejidos blandos (por ejemplo, abdomen) excepto mamografías.

3.3; COMPONENTES DEL SISTEMA

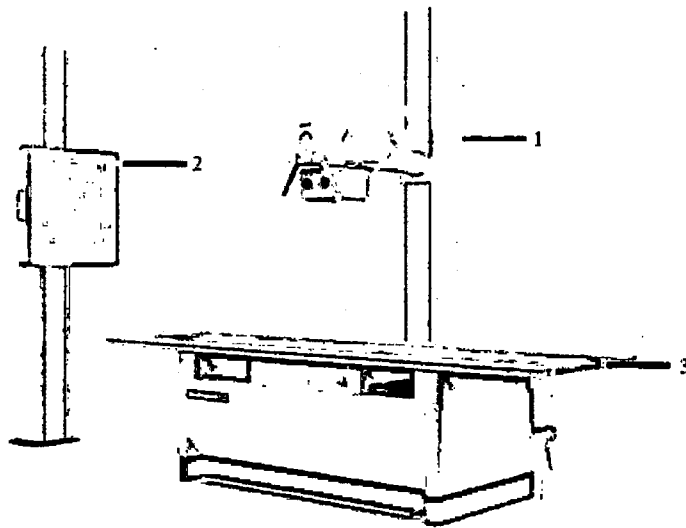
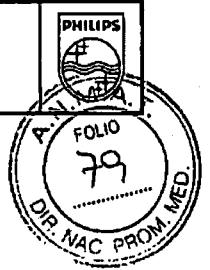
Componentes del sistema

El sistema consta de varios componentes que se pueden combinar con distintas configuraciones para formar sistemas de rayos X. Todos los movimientos del sistema se deben realizar manualmente.

Bioing. Ivana Retamozo

Cq-Directora Técnica
Philips Argentina SA - Health Systems

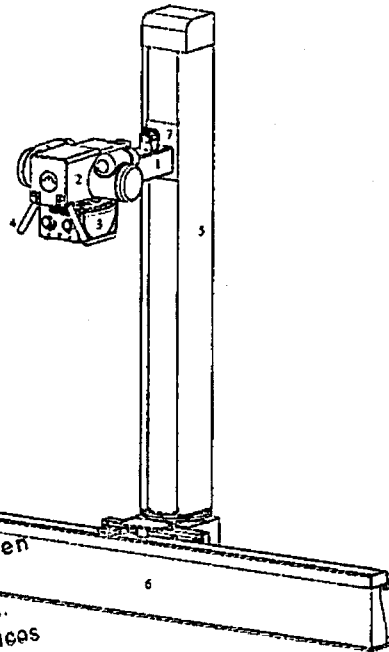
IF-2018-47895524-APN-DNPM#ANMAT



N.º	Descripción
1	Soporte del tubo
2	Soporte mural
3	Mesa del paciente
4	Eleva Workspot (no se muestra)

Soporte del tubo

El soporte del tubo tiene una columna central sobre la cual se monta la estructura del tubo rotativa, ajustable en altura con un mango de control.



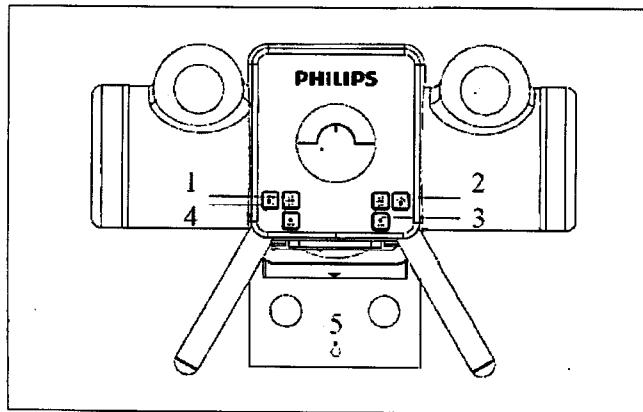
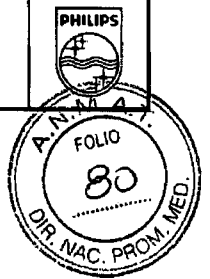
N.º	Descripción
1	Brazo del tubo
2	Cabezal del tubo
3	Colimador
4	Mango de control
5	Columna
6	Estructura base
7	Soporte vertical

Pablo Augusto Tharigen
APODERADO
Philips Argentina S.A.
División Sistemas Médicos

Mango de control

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

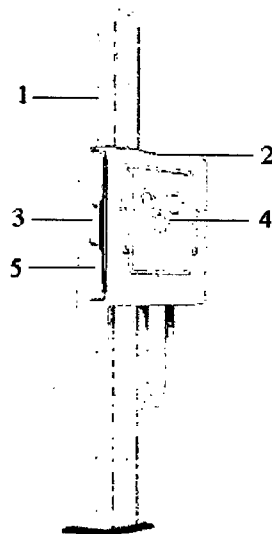
IF-2018-47895524-APN-DNPM#ANMAT



N.º	Descripción	
1	Soltar todos los frenos	Pulse el botón para que el conjunto del tubo se mueva libremente: en sentido longitudinal y vertical.
2	Gire el conjunto del tubo en torno al eje del brazo del tubo	Pulse el botón para activar la función.
3	Mover la estructura del tubo longitudinalmente	Pulse el botón para activar la función.
4	Subir/bajar la estructura del tubo	Pulse el botón para activar la función.
5	Luz del colimador	Interruptor de encendido/apagado del colimador La luz se mantendrá encendida durante 30 segundos al activar la función.

Indicador de ángulo de rotación de la estructura del tubo ±120°

Soporte mural

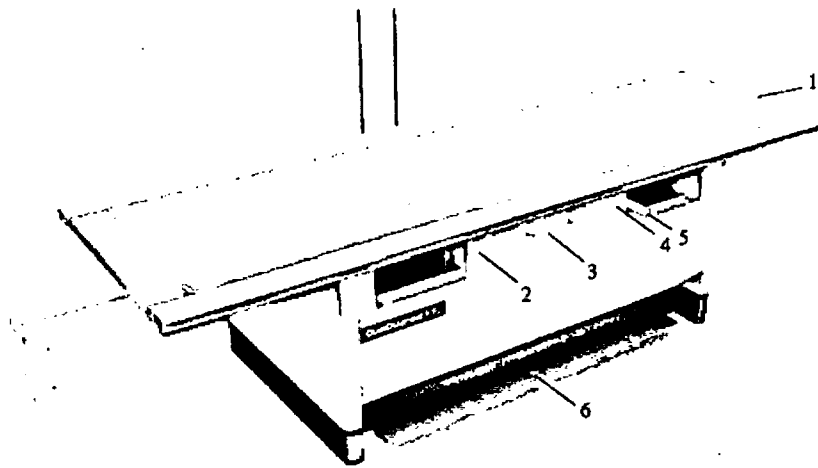
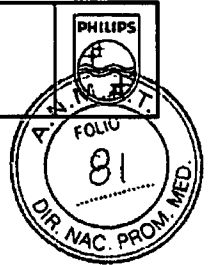


N.º	Descripción
1	Columna
2	Reposabarbilla
3	Agarradera de la bandeja Bucky
4	Posición de la cámara Amplimat
5	Transportador del detector

Pablo Augusto Tharigen
APODERADO
Philips Argentina S.A.
División Sistemas Médicos

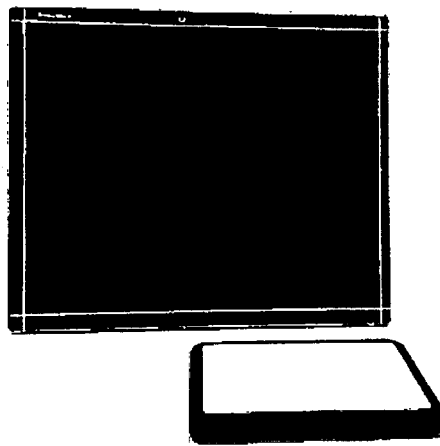
Biding Ivana Retamozo
Co-Directora Técnica
Philips Argentina S.A. - Health Systems
Mesa del paciente
Mesa fija

La mesa del paciente fija con base en el suelo tiene el tablero flotante para permitir movimientos transversales y longitudinales, pero sin movimientos hacia arriba/abajo. El detector puede montarse en los soportes del detector de dentro de la mesa del paciente.



N.º	Descripción	
1	Tablero flotante con carriles	
2	Transportador del detector	
3	Agarradera de la bandeja del Bucky	Para empujar el detector transversalmente.
4	Botón de desbloqueo del transportador para el detector.	Pulse para desbloquear el movimiento longitudinal del soporte del detector
5	Agarradera del soporte del detector	Púlselo para mover el soporte del detector longitudinalmente.
6	Pedal	Para controlar el movimiento del tablero flotante.

Detector portátil inalámbrico con bandeja Descripción general



Pablo Augusto Tharigen
APODERADO
Philips Argentina S.A.
División Sistemas Médicos

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

IF-2018-47895524-APN-DNPM#ANMAT

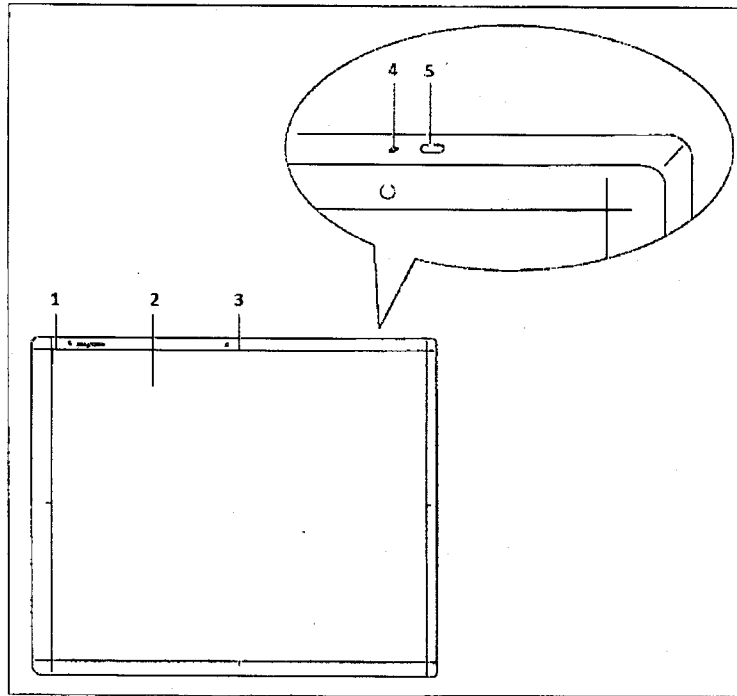
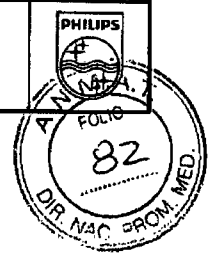


Fig. 1: Vista frontal del DPI

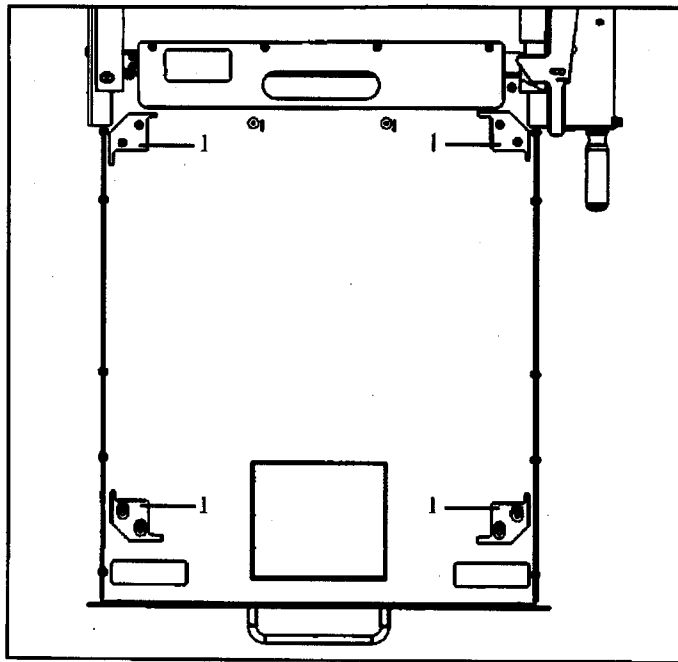
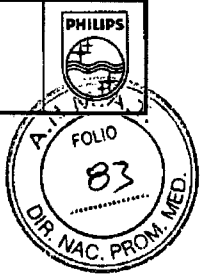
N.º	Descripción	Función
1	Marca de esquina	Indica la parte superior del detector.
2	Área sensible	Delimita el área activa de captación de imágenes del detector. Por motivos de radioprotección, el campo de radiación no debe sobrepasar nunca esta área.
3	Marcas de centrado	Sirven para comprobar si el conjunto del tubo de rayos X está centrado correctamente en el detector.
4	LED	Estado del detector

Arranque: amarillo y verde fijo
 No conectado: verde parpadeante (100000)
 Conexión inalámbrica: verde parpadeante (101010)
 Conectado: verde fijo
 Cable de servicio conectado: verde parpadeante (1100)
 Error del panel: amarillo fijo

Pablo Augusto Tharigen
 APODERADO
 Philips Argentina S.A.
 División Sistemas Médicos

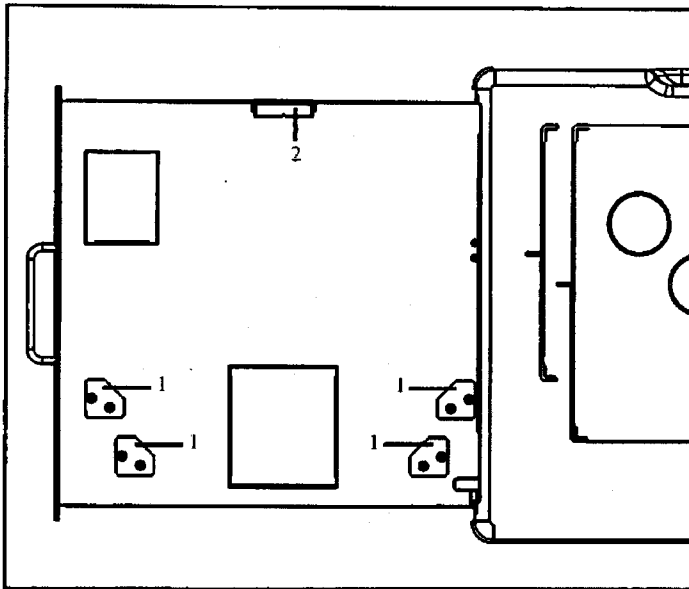
Conector Para conectar el cable de reserva. El cable de reserva envía los datos a Eleva Workspot.

Bioing. Ivana Retamozo
 Co-Directora Técnica
 Philips Argentina
Bandeja del detector
 En la mesa del paciente



N.º	Significado
1	Bloques de fijación para inmovilizar el detector en posición horizontal o vertical

En soporte mural



N.º	Significado
1	Bloques de fijación para inmovilizar el detector en posición horizontal o vertical
2	Abrazadera para inmovilizar el detector en posición horizontal o vertical

Pablo Augusto Tharigen
APODERADO
Philips Argentina S.A.
División Sistemas Médicos

Brig. Ivana Retamozo
Co-Directora Técnica
Philips Argentina SA – HealthSystems
Eleva Workspot

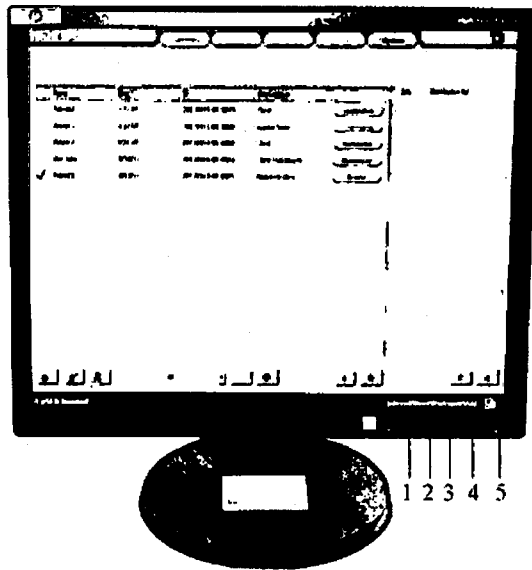
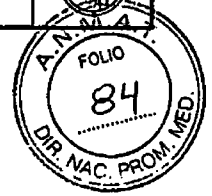


Fig. 4: Monitor (versión más reciente)

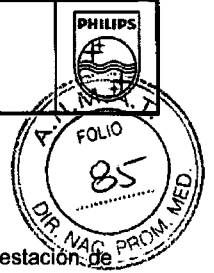
N.º	Descripción	
1	Sensor Ambientbright	<p>Detecta la intensidad de la iluminación ambiental, permitiendo al monitor ajustarse a diversos valores, lo cual posibilita en una experiencia más confortable.</p> <p>No cubra este sensor.</p>
2	Menú	<p>Permite acceder al menú OSD (Presentación en pantalla).</p> <p>Permite salir de un submenú de OSD</p>
3	Izquierda/Derecha	<p>Permite salir del menú de control de OSD</p> <p>Permite desplazarse hacia la izquierda o hacia la derecha en el menú de control de OSD.</p> <p>Mueva la barra hacia la izquierda o hacia la derecha, para incrementar o disminuir el valor del ajuste.</p> <p>El brillo puede ajustarse directamente mientras el menú OSD está desactivado.</p> <p>Permite entrar al menú OSD si la tecla de acceso rápido está desactivada.</p>
	Abajo/Arriba	<p>Permite desplazarse hacia arriba o hacia abajo en el menú de control de OSD.</p> <p>El volumen puede ajustarse directamente estando fuera del menú de control de OSD.</p> <p>Permite entrar al menú OSD si la tecla de acceso rápido está desactivada.</p>
	Seleccionar	<p>Permite entrar al menú de control de OSD</p> <p>Permite entrar a un submenú de OSD.</p> <p>Cambia el origen de la entrada estando fuera del menú de control de OSD.</p>
5	Restablecer/Modo ECO	<p>Permite restablecer OSD a la configuración de fábrica en el menú de control de OSD.</p> <p>Permite alternar entre los ajustes del modo ECO.</p> <p>Activa la función de ajuste automático si se pulsa durante 3 segundos mientras el menú OSD está desactivado (solamente entradas analógicas).</p>
6	Alimentación	<p>Permite encender/apagar el monitor.</p>

Pablo Augusto Tharigon
APODERADO
Philips Argentina S.A.
División Sistemas Médicos

Biding. Ivana Retamozo
Co-Directora Técnica
Philips Argentina SA - HealthSystems

**Especificaciones:
3.4; 3.9; PUESTA EN MARCHA Y FUNCIONAMIENTO**

IF-2018-47895524-APN-DNPM#ANMAT



ENCENDIDO

El sistema cuenta con un interruptor de encendido/apagado del generador:

- Para encender el generador pulse el interruptor de Encendido de la consola del operador.

Tras un breve retardo, la consola se iluminará con el indicador de alimentación predeterminada de la estación de trabajo y los parámetros de técnica.

APAGADO

PRECAUCIÓN

No apague el generador durante un examen.

AVISO

El generador ha sido diseñado para un funcionamiento continuo. Por lo tanto, solo es necesario apagar todos los componentes en caso de interrupciones prolongadas.

- El sistema cuenta con un interruptor de encendido/apagado para el generador. Para apagar el sistema, pulse el botón de apagado.

AVISO

La estación de trabajo debe apagarse pulsando el botón de apagado de la consola del operador.

Si el ánodo está girando y el generador se apaga empleando el contactor de la red eléctrica o cualquier otro medio distinto del botón de apagado, el ánodo quedará en modo de inercia. Esto puede conllevar consecuencias peligrosas para el tubo de rayos X y/o el cebador del ánodo.

Flujo de trabajo estándar

- En la consola del operador, realice lo siguiente:
 - Seleccione Workspot.
 - Selección del tipo de paciente.
 - Seleccione los datos de exposición o RAP.
- En la unidad diagnóstica, realice lo siguiente:
 - Coloque al paciente.
 - Alinee y colime el haz.
- En la consola del operador, realice lo siguiente:
 - Configurar datos de radiografía.
 - Dispare los rayos X.

MANTENIMIENTO

Mantenimiento planificado

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

Programa de mantenimiento planificado

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

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

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.

Reparaciones

Las unidades radiológicas incluyen componentes mecánicos que sufren desgaste debido al funcionamiento.

El ajuste correcto de los módulos electromecánicos y electrónicos afecta al funcionamiento, la calidad de la imagen, la seguridad eléctrica y mecánica, así como en la radiación a la que están expuestos el paciente y el personal médico.

Philips recomienda:

- Que se realicen las pruebas indicadas en la tabla de forma regular.
 - Solicitar que el servicio técnico de Philips examine la unidad radiológica una vez al año como mínimo. Los equipos de rayos X sometidos a mayor esfuerzo han de someterse a controles con más frecuencia.
- De este modo, el usuario previene riesgos para el paciente y cumple con sus obligaciones.

ADVERTENCIA

Los componentes defectuosos se deben sustituir por piezas de repuesto originales.

Grabación de resultados

El mantenimiento y las reparaciones han de registrarse en el registro de productos médicos, consignando:

- tipo y volumen del trabajo,
- si es necesario, los detalles de modificación de los datos nominales o del área de trabajo,
- fecha, responsable del trabajo, firma.

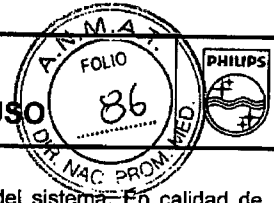
Comprobaciones rutinarias del usuario

Obligaciones del usuario

Como con cualquier otro aparato eléctrico, este equipo radiológico también requiere:

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

IF-2018-47895524-APN-DNPM#ANMAT



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

ADVERTENCIA

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

Controles y verificaciones por parte del usuario

Debe comprobar el equipo radiológico para detectar defectos visibles (consulte la tabla). En caso de defectos u otros problemas que impidan el funcionamiento correcto, se debe apagar la unidad de rayos X e informar al servicio de atención al cliente. Solo puede reanudar el funcionamiento del equipo radiológico una vez reparado. La puesta en funcionamiento con componentes defectuosos puede aumentar el riesgo o aumentar innecesariamente el nivel de exposición a la radiación.

Intervalo	Tipo de prueba	Método
Según la normativa local	Prueba de constancia	
A diario	Pilotos defectuosos, componentes dañados, etiquetas, signos de advertencia y fugas de aceite	Control visual
A diario	Interruptores de seguridad para los movimientos del dispositivo (interruptor de parada de emergencia, bandas de protección frente a colisiones)	Control visual, control acústico
A diario	Compruebe el brazo basculante por si hubiera componentes o accesorios dañados o sueltos	Control visual/manual
Semanal	Compruebe todos los cables y sus conexiones. Si alguno está dañado o roto, no use el sistema e informe al servicio de atención al cliente	Control visual
Semanal	Generador de rayos X: Fugas de aceite y ruidos inusuales	Control visual, control acústico
Semanal	Comprobación de la función de AEC	Consulte capítulo "Comprobación de la función de AEC" en la página 104
Mensual	Indicación de producto dosis-área	Consulte el capítulo "Comprobación de la indicación de producto dosis-área" en la página 104
Mensual	Limpieza de las placas de imagen	Consulte el capítulo "Limpieza"
Trimestral	Limpieza del lector de chasis	Consulte el capítulo "Limpieza"

ADVERTENCIA

- Compruebe todos los cables y sus conexiones; en caso de que estén dañados o rotos, no utilice el sistema e informe al servicio de atención al cliente.
- Si el sistema se comporta de forma extraña, llame al servicio de atención al cliente.

PRECAUCIÓN

• Llame al servicio técnico si se producen artefactos en la imagen.

AVISO

El control de calidad (calidad de imagen y dosis de radiación) se debe realizar a intervalos regulares de acuerdo con las normativas locales.

Philips le recomienda que compruebe el funcionamiento de la visualización de la imagen al menos una vez al año.

3.8 - LIMPIEZA

Limpieza

Al seleccionar un detergente, recuerde:

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

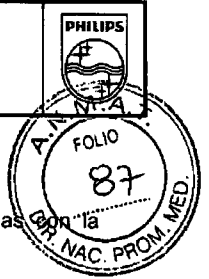
Le rogamos tener en cuenta durante la limpieza:

• Antes de proceder a la limpieza del equipo radiográfico desconecte la tensión de la red.

• Preste atención a que agua u otros líquidos no penetren en el interior del equipo. De este modo se evitarán los cortocircuitos en la instalación eléctrica y corrosión en los componentes.

- Las partes barnizadas y las superficies de aluminio solo se deben limpiar con un paño húmedo y un detergente suave, secándolas luego con un paño seco de lana.

Pablo Augustin
 APODEADO
 Philips Argentina
 División Sistemas Médicos
 Bioing. Ivana Heras
 Co-Directora Técnica
 Philips Argentina SA - HCD
 11-2018-47895524-APP-DN-MANMAT



- Frote las partes cromadas exclusivamente con un paño seco de lana.

Desinfección

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

No utilice nunca desinfectantes corrosivos, disolventes ni gaseosos.

Si utiliza desinfectantes que forman mezclas de gases explosivos, debe dejar que éstas se evaporen antes de volver a encender el equipo de rayos X.

- Antes de desinfectar el equipo, desconéctelo de la red eléctrica.
- Desinfecte todas las piezas del equipo, incluidos los accesorios y los cables de conexión, solo con un paño.
- La desinfección mediante pulverización no se recomienda ya que el desinfectante puede penetrar en el equipo.
- Si lleva a cabo la desinfección de la sala con un nebulizador, deberá apagar el equipo médico. Cuando el equipo se haya enfriado, cúbralo cuidadosamente con un plástico. Cuando la nube de desinfectante se haya asentado, puede retirar el plástico y desinfectar el equipo con un paño.

3.10 - PROTECCIÓN FRENTE A LA RADIACIÓN

Este producto puede contener material radiactivo o generar 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 radioprotección aplicables al utilizar los rayos X. A este respecto, cumpla las siguientes normas:

- La lámpara de la puerta de la sala de examen y la indicación de radiación X activada de la consola del operador deben encenderse durante la exposición. En caso contrario, se debe informar de ello al servicio técnico.
- Si tiene que permanecer cerca del paciente durante el examen, manténgase dentro de la zona marcada mientras la radiación esté activada.
- Para proteger al paciente de la radiación, utilice siempre accesorios de radioprotección además de los dispositivos montados en el equipo de rayos X (por ejemplo, el diafragma, el separador y el filtro).
- Use ropa protectora. Use 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 %.
- Use 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 usarla como base para tomar las precauciones de radioprotección necesarias.
- La distancia es la protección más efectiva frente a la radiación. Manténgase a la máxima distancia posible del objeto expuesto y del tubo de rayos X.
- Evite trabajar dentro de la trayectoria directa del haz de radiación. Si es inevitable, protéjase. Lleve guantes de radioprotección.
- Utilice siempre el campo de colimación de rayos X más pequeño posible. Asegúrese de que el área de interés esté totalmente expuesta. 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.
- Utilice el tiempo de examen más corto posible. De esta forma, se reducirá la dosis total de radiación de forma considerable.
- Coloque la región de interés lo más posible al intensificador de imagen/chasis radiográfico. 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.
- Preste atención a los posibles efectos perjudiciales si se sitúan materiales en la trayectoria del haz de rayos X.

3.11; MENSAJES DE ERROR

Mensajes para el operador

Los mensajes que aparecen en la consola indican al operador un evento o condición. En la mayoría de los casos, el mensaje solo es de tipo informativo y no impide que el operador genere rayos X. Estos mensajes informativos desaparecen de la pantalla siempre que el operador pulsa cualquier tecla de la consola. Si no hay ningún mensaje



para el operador, la zona de mensajes se reemplaza con el valor de unidad de calor del tubo expresado en porcentaje de utilización total de la capacidad del tubo:



Mensajes para el operador

ACC (Aceptar) DOSE EXCEEDED (SE SUPERÓ LA DOSIS) <Mensaje de opción PDA>

La dosis acumulada para el paciente actual se ha superado. Suelte el interruptor de exposición y detenga el examen.

ACQUIRING mA SAMPLES (ADQUIRIENDO MUESTRAS mA) < Mensaje de calibración del tubo >

En el modo de servicio. El generador realiza exposiciones y lee los valores de mA con el fin de llevar a cabo la calibración del tubo de rayos X. Siga las instrucciones en pantalla hasta que se muestre el mensaje "Calib_Done" (Calib. realizada).

AEC/ABS DEVICE OPEN (DISPOSITIVO CEA/ABS ABIERTO) <Mensaje de error >

No se permite realizar la exposición. Se detectó un fallo durante la preparación o la fluoroscopia. La exposición CAE (o Fluoro) no se permite porque el generador detectó VNOMINAL en la entrada del sensor CAE. El sensor de CAE se comporta de forma errática o un cable está abierto. Si se utiliza una cámara iónica, compruebe también la polaridad del restablecimiento de la cámara iónica (PC Tools --> Ver --> Cámaras AEC --> "Reiniciar polaridad").

ANODE BRAKING (FRENO ÁNODO) < Mensaje de estado >

El generador está deteniendo el ánodo.

ANODE DRIVE FAILURE (FALLO UNIDAD ÁNODO) <Mensaje de error >

No se permite realizar la exposición. Se trata de un fallo de la unidad del estátor que en la mayoría de los casos está relacionado con la red eléctrica. Una fase de la línea de servicio podría haber caído significativamente o por completo durante un periodo de tiempo. Consulte a un representante del servicio técnico.

BACKUP TIME LIMIT (LÍMITE TIEMPO SEGURIDAD) <Mensaje de error >

No se permite realizar la exposición. En el modo de exposición en serie de CAE, el tiempo de demora de seguridad es demasiado alto. Reduzca el factor de tiempo de demora de seguridad hasta que el mensaje desaparezca.

BOTH FILAMENT TESTED OK (PRUEBA DOS FILAMENTOS CORRECTA) (Firmware 1.5.xx) < Registro de historial >

Este mensaje solo aparece en el registro de historial si el sistema ha detectado que un filamento grande o pequeño está abierto. El mensaje indica ahora que los filamentos grandes y pequeños del tubo de rayos X vuelven a funcionar correctamente.

BU mAs LIMIT (LÍMITE mAs SEGURIDAD) <Mensaje de error >

3.12. CONDICIONES AMBIENTALES

Pablo Augusto
APODERADO
Philips Argentina S.A.
División Sistemas Médicos

Funcionamiento:

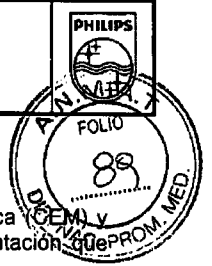
Temperatura ambiente	De +18 °C a +30 °C
Humedad del aire	Del 30 % al 75 %, sin condensación
Presión de aire	De 700 hPa a 1060 hPa
Altitud	<3000 m

Almacenamiento y transporte:

Biwing. Ivana Retamozo
Co-Directora Técnica
Philips Argentina SA - HealthCare

Temperatura ambiente	De -10 °C a +55 °C
Humedad del aire	Del 20 al 90%, sin condensación
Presión de aire	De 700 hPa a 1060 hPa

IF 2018-47895524-APN-DNPM#ANMAT

**Compatibilidad electromagnética**
ADVERTENCIA

El equipo electromédico requiere precauciones especiales respecto a la compatibilidad electromagnética (CEM) y debe instalarse y utilizarse de acuerdo con la información sobre CEM que se incluye en la documentación que acompaña al producto.

De acuerdo con su funcionalidad, este dispositivo cumple las normas vigentes sobre compatibilidad electromagnética que reglamentan la emisión permisible de campos electromagnéticos procedentes de equipos con funcionamiento eléctrico y el grado de inmunidad requerido al respecto.

A pesar de ello, no es posible excluir definitivamente que las radioseñales procedentes de transmisores de alta frecuencia tales como, por ejemplo, radiotéfonos móviles y otros radioequipos móviles similares que cumplen asimismo las normas vigentes sobre compatibilidad electromagnética, no interfieran en el correcto funcionamiento de aparatos eléctricos médicos cuando funcionan muy cerca con una potencia de transmisión elevada. Debe evitarse, por tanto, la utilización de tales equipos cerca de productos médicos controlados o regulados electrónicamente para evitar posibles interferencias.

Los teléfonos móviles deben apagarse en las áreas indicadas.

3.14. DESECHO Y RECICLAJE

Philips fabrica equipos médicos con la tecnología más moderna en lo que respecta a la seguridad y a la protección medioambiental. Siempre que no se retire ninguna pieza de la carcasa del sistema y que el equipo se use correctamente, no habrá riesgos para el personal o el medio ambiente.

Dado que es necesario usar materiales que pueden ser perjudiciales para el entorno, dichos materiales se deben desechar del modo adecuado para cumplir la normativa aplicable. Por este motivo, no puede eliminar el equipo médico junto con los desechos industriales o domésticos normales.

Philips

- facilita la eliminación del equipo médico de la forma adecuada.
- devuelve las piezas reutilizables al ciclo de producción a través de empresas de eliminación de residuos autorizadas y
- contribuye así a reducir la contaminación medioambiental.

No dude en ponerse en contacto con el servicio de atención al cliente de Philips.

Pablo Augusto Tharigen
APODERADO
Philips Argentina S.A.
División Sistemas Médicos

Bioing Ivana Retamozo
Co-Directora Técnica
Philips Argentina SA - HealthSystems



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-47895524-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 27 de Septiembre de 2018

Referencia: 1-47-3110-2901-18-1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 15 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.09.27 09:56:02 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.09.27 09:56:04 -03'00'



CERTIFICADO DE AUTORIZACION E INSCRIPCION

Expediente N° : 1-47-3110-2901-18-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por PHILIPS ARGENTINA S.A., se autoriza la inscripción al Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de Rayos X para Diagnóstico.

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

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: El sistema está diseñado para todos los procedimientos radiográficos estándar. Exámenes radiográficos del esqueleto incluyendo columna, pelvis, cráneo, costillas, extremidades superiores, extremidades inferiores, etc.; Exámenes radiográficos del tórax (por ejemplo, tórax PA, etc.); y Rayos X de tejidos blandos (por ejemplo, abdomen) y excluyendo los procedimientos de mamografía.

Modelo: DuraDiagnost F30.

Período de vida útil: 10 (diez) años a partir de la fecha de instalación.

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

Nombre del Fabricante: Philips Healthcare (Suzhou) Co., Ltd.



Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
C.O.TE.CAR., Paso de los Libres,
Prov. de Corrientes

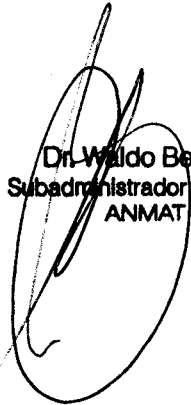
Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé



Lugar/es de elaboración: No. 258, ZhongYuan Road, Suzhou Industrial Park, 215024
Suzhou, Jiangsu Province, China.

Expediente Nº 1-47-3110-2901-18-1


Dr. Waldo Beloso
Subadministrador Nacional
ANMAT

0400

14 ENE. 2019

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km. 10,
CO.TE.CAR., Paso de los Libres,
Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé