



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

**Disposición**

**Número:** DI-2019-427-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 14 de Enero de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-2897-18-9

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2897-18-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones PHILIPS ARGENTINA S.A., solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por 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, 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-2018-49923586-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-1103-247, 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. Inscribese 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: 18-429 – Sistemas Radiográficos.

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 F30A.

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 Nº 1-47-3110-2897-18-9

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.01.14 10:38:16 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 10:38:34 -0300

**PHILIPS**

**DuraDiagnost F30A**  
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 F30A**

Ref. \_\_\_\_\_

S/N xxxxxxxx

\_\_\_\_\_



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

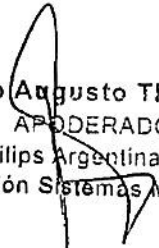


Almacenamiento y Transporte  
Temperatura De -10 °C a +55 °C  
Humedad de 20 al 90%, sin condensación  
Presión de 700 hPa a 1060 hPa

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

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

Autorizado por la ANMAT PM-1103-247

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

  
Ing. JAVIER SCHNEIDER  
APODERADO  
PHILIPS ARGENTINA S.A.  
DIVISION SISTEMAS MEDICOS

IF-2018-49923586-APN-DNPM#ANMAT

Bioing. Ivana Retamozo

Co-Directora Técnica

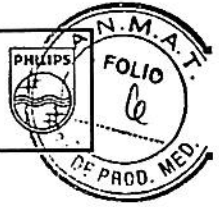
Página 1 de 17 Philips Argentina SA - HealthSystems

EE

**PHILIPS**

# DuraDiagnost F30A

## Anexo III.B INSTRUCCIONES DE USO

Importador:

Philips Argentina S.A.  
Vedia 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 F30A**

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-1103-247

**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**

Página 1 de 16

Ing. JAVIER SCHNEIDER  
APODERADO  
PHILIPS ARGENTINA S.A.  
DIVISION SISTEMAS MEDICOS

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

IF-2018-49923586-APN-DNPM#ANMAT  
Bioing. Ivana Retamozo  
Co-Directora Técnica  
Página 2 de 17 Philips Argentina SA - HealthSystems



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 realizan Philips o terceros expresamente autorizados por Philips.
- 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).

Ing. JAVIER SCHNEIDER  
APODERADO  
PHILIPS ARGENTINA S.A.  
DIVISION SISTEMAS MEDICOS

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

Página 2 de 16

IF-2018-49923586-APN-DNPM#ANMAT

**Bioing. Ivana Retamozo**  
Co-Directora Técnica  
Página 3 de Philips Argentina SA - HealthSystems



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.
- 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**

19. **JAVIER SCHNEIDER**  
APODERADO  
PHILIPS ARGENTINA S.A.  
DIVISIÓN SISTEMAS MÉDICOS

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

IF-2018-49923586-APN-IPNPM#ANMAT

**Bioing. Ivana Retamozo**  
Co-Directora Técnica  
Philips Argentina S.A. Health Systems



- 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 F30A está diseñado para el uso general por parte de médicos y técnicos cualificados en la generación de imágenes radiográficas 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.

**JAVIER SCHNEIDER**  
APODERADO  
PHILIPS ARGENTINA S.A.  
DIVISION SISTEMAS MEDICOS

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

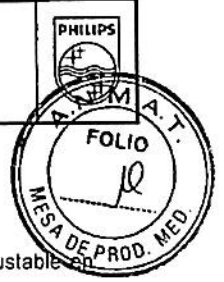
IF-2018-49923586-APN-DNPM#ANMAT

**Bioing. Ivana Refomozo**

Co-Directora Técnica

Página 5 de 17  
Philips Argentina SA - HealthSystems

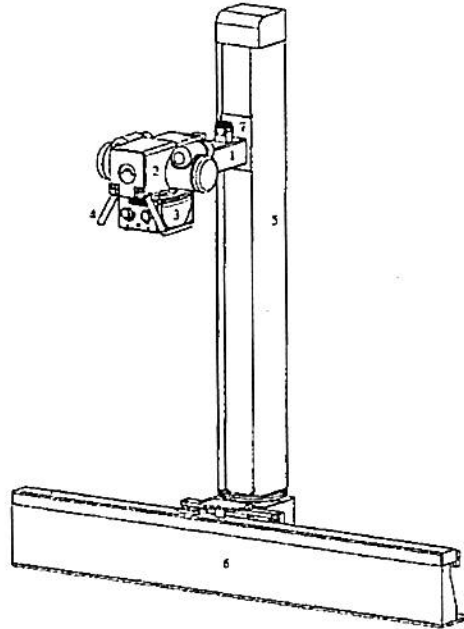




### 3.3; COMPONENTES DEL SISTEMA

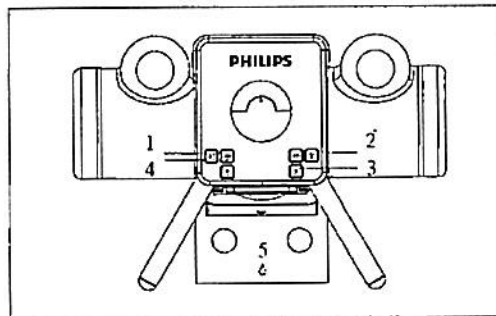
#### Soporte del tubo

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

#### Mango de control



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°

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

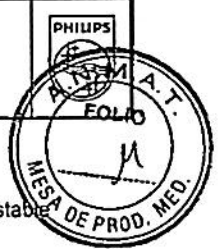
Página 5 de 16

Ing. JAVIER SCHNEIDER  
APODERADO  
PHILIPS ARGENTINA S.A.  
DIVISION SISTEMAS MEDICOS

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

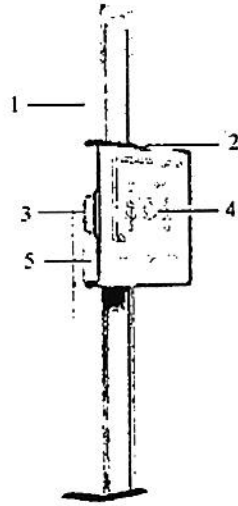
IF-2018-49923586-APN-DNPM#ANMAT

Página 6 de 17



#### Soporte mural

El soporte mural cuenta con una columna central sobre la cual se monta una unidad de chasis de altura ajustable con asa para bandeja Bucky.

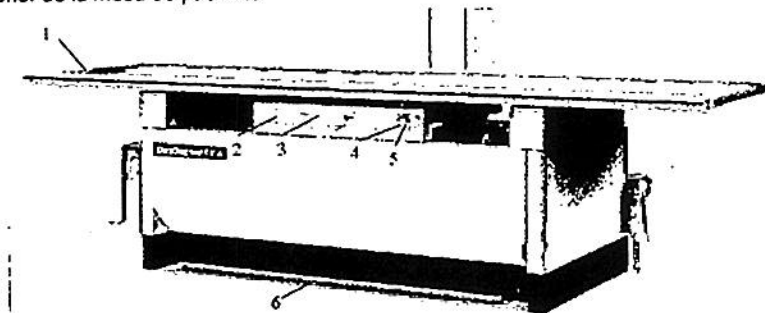


N.º	Descripción
1	Columna
2	Reposabarrilla
3	Agarradera de la bandeja del Bucky
4	Posición de la cámara Amplimat
5	Transportador para el chasis

#### 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 chasis plano puede montarse en los transportadores para el chasis del interior de la mesa de paciente.



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

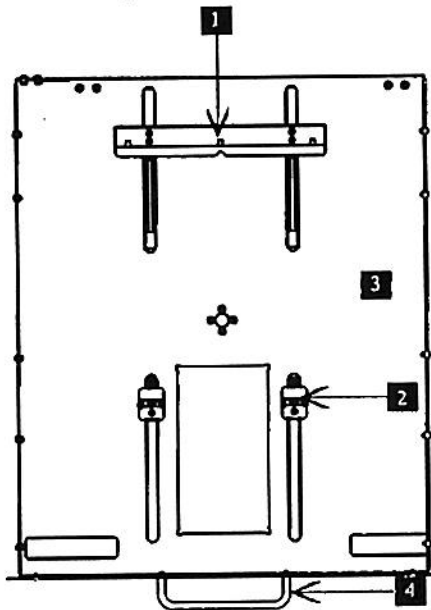
Bioing. Ivana Betamozo  
Co-Directora Técnica  
Philips Argentina SA - HealthSystems  
Página 6 de 16

g. JAVIER SCHNEIDER  
APODERADO  
PHILIPS ARGENTINA S.A.  
VISION SISTEMAS MEDICOS

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

IF-2018-49923586-APN-DNPM#ANMAT

## Elementos de funcionamiento del armario del bucky



## Referencia

- |   |                                  |
|---|----------------------------------|
| 1 | Mordazas de sujeción posteriores |
| 2 | Mordaza de sujeción frontal      |
| 3 | Bandeja del chasis               |
| 4 | Agarradera de la bandeja         |

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

**JAVIER SCHNEIDER**  
APODERADO  
PHILIPS ARGENTINA S.A.  
DIVISION SISTEMAS MEDICOS

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

IF-2018-49923586-APN-DNPM#ANMAT  
**Bioing. Ivana Retaino**  
Co-Directora Técnica  
Philips Argentina SA - HealthSystems



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

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

JAVIER SCHNEIDER  
APODERADO  
PHILIPS ARGENTINA S.A.  
DIVISION SISTEMAS MEDICOS

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

IF 2018-4002358-Relam-039-PM#ANMAT  
Bioling, Ivana  
Co-Directora Técnica  
Philips Argentina SA - HealthSystems  
Página 10 de 17



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 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.
- 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 con la 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.

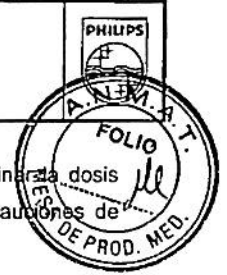
### 3.10 - PROTECCIÓN FRENTE A LA RADIACIÓN

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.
- Acerque 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.

#### Protocolos clínicos

El sistema contiene un conjunto de datos de programación predeterminados para controlar el comportamiento del sistema. Se pueden utilizar como puntos de partida para varios exámenes.

La herramienta de administración y validación APR permite a los responsables del sistema gestionar estos datos de examen. Los ajustes predeterminados se pueden reemplazar por protocolos más específicos, se pueden mostrar parámetros, exportarlos o imprimirlos.

#### Indicación de producto dosis-área

Con la opción de producto dosis-área (PDA), la dosis de radiación aplicada al paciente puede visualizarse directamente en el área de la pantalla de la consola del operador.

#### Estimación de la dosis cuantitativa

La cantidad de radiación esperada para cada examen se puede calcular a partir de los valores predeterminados de los parámetros de rayos X contenidos en la base de datos APR, pero la cantidad exacta de dosis de radiación aplicada a los pacientes depende de los ajustes de exposición específicos. Se puede simular exponiendo maniqués equivalentes de agua según la norma CEI 60601-2-54. Se pueden utilizar los niveles de referencia de diagnóstico publicados por organizaciones nacionales e internacionales para fines de orientación y comparación. Por ejemplo:

- IPEM/NRPB/RCR/CoR/BIR Diagnostic Reference Levels Working Party (Reino Unido)
- ACR Practice Guideline for Diagnostic Reference Levels in Medical X-Ray Imaging (Estados Unidos)



- Code 35: Safety Procedures for the Installation, Use and Control of X-ray Equipment in Large Medical Facilities - Section A 3.5 Diagnostic Reference Levels (Canadá)
- Bundesamt für Strahlenschutz: Bekanntmachung der aktualisierten diagnostischen Referenzwerte für diagnostische und interventionelle Röntgenuntersuchungen (Alemania)

En general, la dosis típica para pacientes es considerablemente menor que estos niveles de referencia para diagnóstico.

**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 un 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 < Mensaje de calibración del tubo > mA)**

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 < Registro de historial > CORRECTA) (Firmware 1.5.xx)**

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****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:**

Temperatura ambiente	De -10 °C a +55 °C
Humedad del aire	Del 20 al 90%, sin condensación
Presión de aire	De 700 hPa a 1050 hPa

**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, radioteléfonos 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.

**Explicación:**

Los aparatos electrónicos que cumplen la norma de compatibilidad electromagnética están diseñados de modo que queden excluidos, bajo condiciones normales, los fallos ocasionados por interferencias electromagnéticas. Sin embargo, considerando la existencia de señales de radio procedentes de transmisores de alta frecuencia y de gran potencia que pudieran estar en funcionamiento cerca de aparatos electrónicos, no es posible excluir con absoluta seguridad la aparición de posibles incompatibilidades electromagnéticas en tales aparatos.

Con configuraciones inusuales, podría iniciarse en el aparato una secuencia de funciones no deseadas, lo que provocaría, en determinadas circunstancias, situaciones de riesgo tanto para el paciente como para el operador.

Por este motivo, se debe evitar cualquier tipo de activación del servicio de emisión de equipos de radio móviles (esto también se aplica a los aparatos en modo de espera).

Los teléfonos móviles deben apagarse en las áreas indicadas.

**Datos de compatibilidad electromagnética (CEM)****Guía y declaración del fabricante****Emisiones electromagnéticas**

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

Página 13 de 16

**JAVIER SCHNEIDER**  
APODERADO  
PHILIPS ARGENTINA S.A.  
SISTEMAS MEDICOS

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

IF-2018-49923586-APN-DNPM#ANMAT



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

Ensayo de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético; guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	Este sistema utiliza energía de RF solo para su función interna. Por ello, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	Este sistema es apto para su uso en establecimientos no domésticos y en aquellos conectados directamente a la red pública de alimentación de baja tensión que abastece a los edificios utilizados para fines domésticos.
Emisiones de armónicos CEI 61000-3-2	No se aplica	
Fluctuaciones de la tensión/emisiones con parpadeo CEI 61000-3-3	No se aplica	

Aunque se ha demostrado que el rendimiento y la seguridad del equipo de rayos X no resultan afectados, puede producirse incompatibilidad electromagnética cuando se conecta a una red de suministro doméstica estándar. En ese caso, puede ser necesario que el usuario tome las medidas apropiadas.

#### Inmunidad electromagnética

Este equipo de rayos X está previsto para el uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. 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 CEI 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético; guía
Descarga electrostática (DES) CEI 61000-4-2	±6 kV por contacto	±6 kV por contacto	Los suelos deben ser de madera, cemento o baldosas de cerámica. Si los suelos se cubren de material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30 %.
	±8 kV por aire	±8 kV por aire	
Transitorios/ráfagas rápidas CEI 61000-4-4	±2 kV para líneas de alimentación de red	±2 kV para líneas de alimentación de red	La calidad de la red de alimentación debe ser la estándar de un entorno comercial u hospitalario típico.

#### Inmunidad electromagnética

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

**Distancias de separación recomendadas entre equipos portátiles y móviles de comunicaciones de RF y este equipo de rayos X**

Este equipo de rayos X está previsto para el uso en el entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones radiadas de RF. El operador o usuario del equipo radiográfico puede ayudar a reducir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones de RF (transmisores) y este equipo radiográfico. La siguiente tabla muestra esta distancia mínima de acuerdo con la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.

**Pablo Augusto Tharigen**

APODERADO

Philips Argentina S.A.  
División Sistemas Médicos

Página 14 de 16

**Ing. JAVIER SCHNEIDER**  
APODERADO  
PHILIPS ARGENTINA S.A.  
DIVISION SISTEMAS MEDICOS



IE 2018/4993/586 APN DNP/ANMAT  
**Briang Ivana Retamozo**  
Co-Directora Técnica  
Philips Argentina SA – HealthSystems  
Página 15 de 17



Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo de la norma CEI 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético; guía
			No debe utilizarse ningún equipo móvil o portátil de comunicaciones de RF a una distancia de los componentes del sistema, incluidos los cables, inferior a la distancia de separación recomendada que puede calcularse aplicando la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor.
			Distancias de separación recomendadas
RF conducida CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz-80 MHz	3 V	$d = 1,17 P^{1/2}$
RF irradiada CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz-2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,17 P^{1/2}$ para 150 kHz-800 MHz $d = 2,33 P^{1/2}$ para 800 MHz-2,5 GHz

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<sup>2</sup>, deberían ser menores que el nivel de conformidad en cada rango de frecuencia.<sup>3</sup>

Puede haber interferencias cerca de equipos marcados con el siguiente símbolo:



Nota 1: A 80 y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.

Nota 2: Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión desde estructuras, objetos y personas.

<sup>2</sup> Las intensidades de campo de los transmisores fijos, tales como estaciones base para radiotelefonos (móviles/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, emisiones de radio AM y FM y emisiones de TV no se pueden predecir teóricamente con precisión. Para valorar el entorno electromagnético debido a transmisores fijos de RF, debería considerarse la necesidad de un estudio electromagnético del lugar. Si la medida de la intensidad de campo en el emplazamiento en donde se utiliza el sistema excede el nivel de conformidad de RF anterior aplicable, se debe observar el sistema para verificar el funcionamiento normal. Si se observa un funcionamiento anómalo, pueden ser necesarias medidas adicionales, como el cambio de orientación o de lugar del sistema.

<sup>3</sup> Con una frecuencia entre 150 kHz y 800 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

Máxima potencia de salida asignada del transmisor [W]	Distancia de separación conforme a la frecuencia del transmisor [m]		
	150 kHz-80 MHz $d = 1,17 P^{1/2}$	80 MHz-800 MHz $d = 1,17 P^{1/2}$	800 MHz-2,5 GHz $d = 2,33 P^{1/2}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,67	3,67	7,38
100	11,66	11,66	23,33

**JAVIER SCHNEIDER**  
APODERADO  
PHILIPS ARGENTINA S.A.  
DIVISION SISTEMAS MEDICOS

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



Para los transmisores con potencia máxima de salida no indicados anteriormente, la distancia de separación recomendada (d) en metros [m] se puede determinar mediante la ecuación que se aplica a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima de salida del transmisor asignada en vatios [W], según el fabricante del transmisor.

*Nota 1: A 80 y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.*

*Nota 2: Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión desde estructuras, objetos y personas.*

Este equipo de rayos X no debe utilizarse apilado o junto a otros equipos; en caso de que sea necesario hacerlo, debe verificarse su funcionamiento normal en la configuración en la que se va a utilizar.

#### Rendimiento esencial

El sistema se ha diseñado para utilizar rayos X con fines de diagnóstico. El sistema (por ejemplo, tubo, chasis, generador y soporte del paciente) se ha diseñado de acuerdo con los estándares internacionales para proteger frente a peligros eléctricos y mecánicos a pacientes, usuarios y otras personas mediante la aplicación de medidas CEM como el uso de filtros, cables apantallados o carcasas.

### 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.

Ing. JAVIER SCHNEIDER  
APODERADO  
PHILIPS ARGENTINA S.A.  
DIVISION SISTEMAS MEDICOS

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

Ing. Ivana Retamozo  
IF-21925580-APN-DNPM#ANMAT  
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-2018-49923586-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 5 de Octubre de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-2897-18-9

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 17 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: 2018.10.05 15:13:04 -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: 2018.10.05 15:13:10 -03'00'

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2897-18-9

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 en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de Rayos X para Diagnóstico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-429 - Sistemas Radiográficos.

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

Clase de Riesgo: 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 F30A.

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

### Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - 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

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

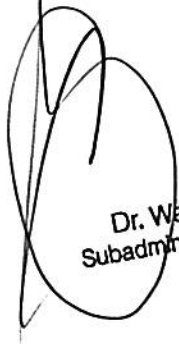
Nombre del Fabricante: Philips Healthcare (Suzhou) Co., Ltd.

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

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1103-247,  
con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-2897-18-9

Disposición Nº **0427** 14 ENE. 2019



Dr. Waldo Beloso  
Subadministrador Nacional  
ANMAT