



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

**Disposición**

**Número:** DI-2019-726-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 21 de Enero de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-5362-18-9

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5362-18-9 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 1°.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de

Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Philips nombre descriptivo Sistema de Rayos X para Diagnostico 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 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N°IF-2018-48928654-APN-DNPM#ANMAT

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-1103-257", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscribase 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 4°. 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 Diagnostico.

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: MobileDiagnost wDR es un sistema radiográfico móvil de aplicaciones radiológicas generales.

Modelo/s: MobileDiagnost wDR.

Período de vida útil: 10 (diez) años.

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

Nombre del fabricante: 1- Philips Medical Systems DMC GmbH.

2- SEDECAL

Lugar/es de elaboración: 1- Röntgenstraße 24. D-22335 Hamburgo, Alemania.

2- Pelaya 9-13, Pol. Ind. Rio de Janeiro, 28110 Algete, Madrid, España.

Expediente N° 1-47-3110-5362-18-9

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.01.21 11:08:16 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: 2019.01.21 11:08:27 -0300'

Importado por:

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

Fabricantes:

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

**SEDECAL**

Pelaya 9-13, Pol. Ind. Rio de Janeiro, 28110 Algete,  
Madrid, España.

# PHILIPS

## Sistema de Rayos X para Diagnóstico

### MOBILEDIAGNOST WDR

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

S/N **XXXXXXXXXX**

\_\_\_\_\_



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



**Tensión de la red:**  
115 VCA/230 VCA ±10%  
**Frecuencia de la red:**  
50 Hz / 60 Hz

**Almacenamiento**  
T: -15°C a +40°C  
Hr 20% hasta 90%  
Sin Condensación

Patm 700 hPa a  
1060 hPa

*VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS*

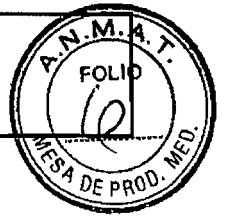
Director Técnico: Ing. Javier Jorge Schneider. Mat. N° 4863.

Autorizado por la ANMAT PM- 1103-257

**Juan Pablo Noreña**  
Apoderado  
Philips Argentina S.A.

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

IF-2018-48928654-APN-DNPM#ANMAT

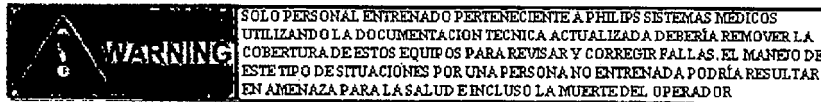


**Importador:**  
Philips Argentina S.A.  
Vedia 3892. Ciudad de Buenos Aires.  
Argentina  
**Fabricantes:**  
Philips Medical Systems DMC GmbH  
Röntgenstraße 24. D-22335 Hamburgo  
Alemania

# PHILIPS

**SEDECAL**  
Pelaya 9-13, Pol. Ind. Río de Janeiro, 28110 Algete,  
Madrid, España.

## Sistema de Rayos X para Diagnóstico MOBILEDIAGNOST WDR



**Tensión de la red:**  
115 VCA/230 VCA ± 10%  
**Frecuencia de la red:**  
50 Hz / 60 Hz

**Almacenamiento**  
T: -15°C a +40°C  
Hr 20% hasta 90%  
Sin Condensación  
Patm 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- 1103-257

### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- ✓ Las leyes federales limitan la venta de este equipo médico a médicos o por orden de un médico. (Sólo en Estados Unidos)
- ✓ 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 de forma satisfactoria y de que el mantenimiento regular del producto está actualizado. Si alguna pieza del producto es (o parece) defectuosa o está mal ajustada, no utilice el producto hasta que se haya reparado. La utilización del producto con componentes defectuosos o mal ajustados puede exponer al usuario o al paciente a peligros de radiación o de otro tipo, lo que podría provocar lesiones físicas graves o mortales, o dar lugar a un diagnóstico o tratamiento médico incorrectos
- ✓ No utilice el producto en ninguna aplicación hasta que haya leído, comprendido y asimilado toda la información sobre seguridad, las medidas de seguridad y los procedimientos de emergencia incluidos en el capítulo al respecto. La utilización del producto sin los conocimientos necesarios acerca de su uso de forma segura puede ocasionar lesiones físicas graves o incluso mortales, como generar un diagnóstico o tratamiento médico equivocado
- ✓ No utilice el producto en ninguna aplicación hasta haber recibido la formación suficiente y adecuada 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 suficiente y adecuada puede ocasionar lesiones físicas graves o mortales, como generar un diagnóstico o tratamiento médico equivocado.
- ✓ No utilice el producto con pacientes hasta que tenga un conocimiento adecuado de sus funciones y características. Si lo utiliza sin tales conocimientos, puede comprometer su eficacia y la seguridad del paciente, del usuario y de otras personas
- ✓ No intente nunca retirar, modificar, omitir ni obstruir ningún dispositivo de seguridad del producto. La alteración de los dispositivos de seguridad puede ocasionar lesiones físicas graves o mortales
- ✓ No utilice el producto con ningún propósito distinto al previsto. No utilice el producto con otros productos que no tengan el reconocimiento de compatibilidad por parte de Philips. La utilización del producto para fines no previstos o con equipos no compatibles puede ocasionar lesiones físicas graves o mortales, así como generar un diagnóstico o tratamiento médico equivocado. Este equipo médico sólo 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

### Formación de los Operadores

Este dispositivo solo lo puede poner en funcionamiento el personal con los conocimientos necesarios sobre radio protección y una formación adecuada para usar el equipo radiológico.

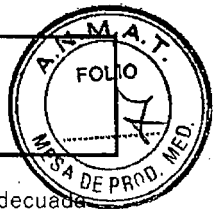
### Formación de los Usuarios:

Los usuarios del producto descrito en estas instrucciones de uso deben haber recibido la formación adecuada para manejarlo de forma segura y eficaz antes de disponerse a utilizarlo. Los requisitos de capacitación para este tipo de dispositivos pueden variar de un país a otro. Los usuarios deben asegurarse de recibir una formación adecuada con arreglo a la normativa o legislación nacional. Si necesita más información sobre la capacitación requerida para utilizar este producto, póngase en contacto con el servicio local de Philips Medical Systems.

Juan Pablo Norese  
Aprobado  
Philips Argentina S.A. Página 1 de 13

Ing. Ivana Retamozo  
Co-Directora Técnica  
Philips Argentina SA - HealthSystems  
Página 2 de 14

F



Los usuarios del producto descrito en estas instrucciones de uso deben haber recibido la formación adecuada para manejarlo de forma segura y eficaz antes de disponerse a utilizarlo. Los requisitos de capacitación para este tipo de dispositivos pueden variar de un país a otro. Los usuarios deben asegurarse de recibir una formación adecuada con arreglo a la normativa o legislación nacional. Si necesita más información sobre la capacitación requerida para utilizar este producto, póngase en contacto con el servicio local de Philips Medical Systems

### 3.2 USO PREVISTO

MobileDiagnost wDR es un sistema apto para todos los exámenes radiográficos sistemáticos, incluidos los de áreas especializadas como cuidados intensivos, traumatología, quirófano o pediatría. Los procedimientos radiográficos estándares son, por ejemplo:

- Exámenes radiográficos del esqueleto incluido el cráneo, el tórax, la columna, la pelvis, extremidades superiores, extremidades inferiores, etc.
- Exámenes radiológicos de los pulmones
- Exámenes radiológicos de tejidos blandos como el abdomen

El usuario tiene a su disposición los siguientes métodos radiográficos:

- Técnica de radiografía libre para detector portátil inalámbrico en posición libre
- Técnica de radiografía libre para chasis y/o sistemas CR.

### Población de pacientes

El sistema MobileDiagnost wDR está diseñado para admitir exámenes en cualquier tipo de grupos de pacientes, (todos los pacientes que entren en la instalación). Los pacientes pueden presentar discapacidad, inmovilidad o ansiedad. Existen situaciones en las que resulta indicado evitar todo movimiento innecesario del paciente (por ejemplo, en caso de politraumatismo).

Normalmente, los pacientes están enfermos o se sospecha que lo están.

Los pacientes pueden:

- Ser muy jóvenes o muy mayores (desde recién nacidos hasta >100 años)
- Presentar lesiones graves (fracturas, lesiones cerebrales, hemorragias)
- Estar inconscientes
- Sufrir demencia
- Presentar una discapacidad o incapacidad
- Estar bajo la influencia de drogas

Su apariencia física puede ser:

- Superior a los 2,20 metros de altura
- Muy pequeña (por ejemplo, bebés)
- Muy grande (hasta 250 kg o más)

Los pacientes inmóviles o discapacitados pueden estar confinados en:

- Una silla de ruedas
- Una camilla
- Una cama

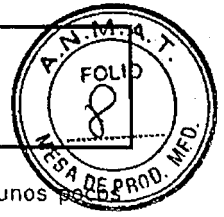
En resumen, el sistema MobileDiagnost wDR con detector portátil inalámbrico es apto para realizar exámenes de todas las partes del cuerpo y de todo tipo de pacientes, desde bebés hasta personas de edad avanzada.

### Entorno clínico

Este sistema de rayos X sirve principalmente para obtener imágenes digitales de los pacientes fuera del departamento de radiología fijo, como puede ser en la unidad de cuidados intensivos, la sala de urgencias o de traumatología, el quirófano, las unidades satélite (por ejemplo, diálisis) y en las salas de pacientes. El traslado de los pacientes al departamento de radiología no siempre

**Juan Pablo Norese**  
Apoderado  
Philips Argentina S.A.

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



enfermedades. En función del tamaño de las instalaciones, la frecuencia de uso podrá variar de unos pocos hasta 200 exámenes al día. Las áreas en las que se realizan estos exámenes no son como las salas radiológicas tradicionales con blindaje de plomo. Por lo tanto, es obligatorio vestir delantales de plomo en el sistema para proporcionar protección a usuarios y pacientes. El usuario también debe tener muy en cuenta la distancia de seguridad a la que debe situarse todo el personal cuando se realicen las exposiciones.

### Contraindicaciones

Los rayos X son potencialmente peligrosos. Deben tomarse precauciones especiales o medidas preventivas en los siguientes casos:

- debe procurarse una especial protección del embrión o feto en los exámenes radiológicos o el tratamiento de mujeres embarazadas
- Los órganos sensibles del cuerpo (p. ej., cristalino de ojos o gónadas) deben estar completamente protegidos siempre que puedan quedar expuestos al haz activo
- Quemaduras agudas de la piel (pacientes)
- Alopecia (pacientes)
- lesiones crónicas por radiación (personal médico)

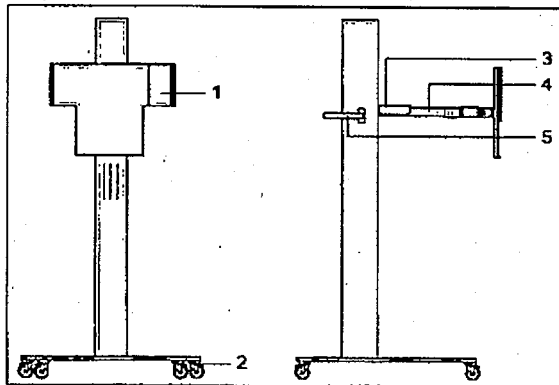
### 3.3 Compatibilidad

El producto descrito en estas instrucciones de uso no debe utilizarse en combinación con otros productos o componentes que Philips no haya reconocido expresamente como compatibles. El fabricante puede proporcionarle la lista de tales productos y componentes. Sólo Philips, o terceras partes explícitamente autorizadas por Philips, pueden realizar cambios o adiciones en el producto. Estas modificaciones o adiciones deben ajustarse estrictamente a las leyes y normativas nacionales vigentes y deben llevarse a cabo empleando los procedimientos técnicos adecuados.

### Detector Portátil DPI

#### Soporte del DPI

El soporte del detector móvil permite colocar el detector portátil inalámbrico en posición libre en la sala de exposiciones de rayos X. Admite el detector portátil inalámbrico con o sin rejilla. También admite chasis de rayos X en formato de 35 cm x 43 cm (14" x 17").



N.º	Significado
1	Abrazadera para fijar el detector
2	Freno de la rueda
3	Botón de liberación para el movimiento vertical del brazo
4	Brazo
5	Soporte para transporte y soporte para el paciente

#### Soporte para cama del DPI

El soporte para cama de DPI permite colocar el detector portátil inalámbrico sobre una cama o una mesa de paciente para las exposiciones de rayos X. El detector portátil inalámbrico se puede colocar en las posiciones vertical y horizontal. El soporte para cama de DPI también admite chasis de rayos X (35 cm x 43 cm) en las posiciones vertical y horizontal.

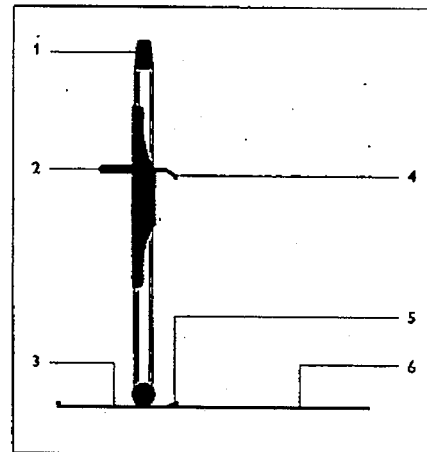


Fig. 8.1 Soporte para cama del DPI

N.º	Significado
1	Mango para transporte y colocación
2	Mango para el movimiento vertical de la fijación del detector (4)
3	Protección de inclinación
4	Fijación del detector
5	Fijación del detector
6	Esta placa se coloca debajo del paciente.

*Sig. Ing. Ivan Ro*  
Co-Directora Técnica  
Philips Argentina S.S. - Hacia el futuro

*Juan Pablo Norese*  
Apoderado  
Philips Argentina S.A.

3.4; 3.9  
ENCENDIDO DEL SISTEMA

IF-2018-48928654-APN-DNPM#ANMAT

#### Encendido

El tiempo de encendido dura 3 minutos máx. para que se inicie el software. La unidad se puede conducir inmediatamente.



- Encienda la unidad.

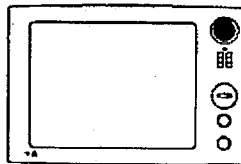
#### 4.4 Apagado



- Apague la unidad.  
Para evitar el uso no autorizado, retire la llave.

#### Apagado de emergencia

Para evitar daños en el software, no pulse el interruptor de emergencia para apagar la unidad.



- En caso de emergencia, puede apagar la unidad instantáneamente.
- Pulse el interruptor de emergencia.



- El interruptor se queda pulsado.  
Para desactivarlo,
- Gire el interruptor en la dirección de las flechas.

#### Alineación del detector y el conjunto del tubo

##### Alineación incorrecta sin rejilla

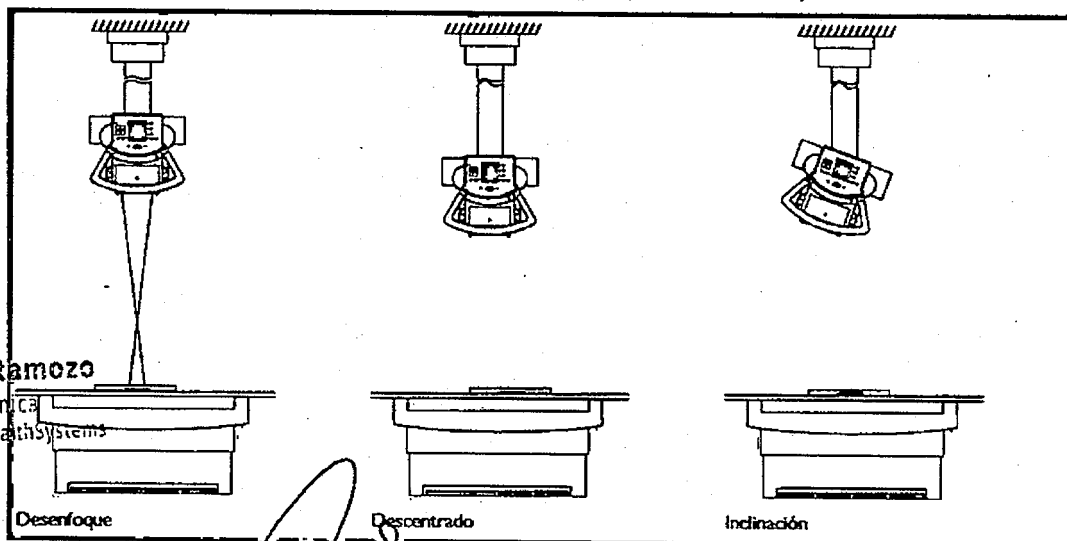
Si el detector está inclinado más de 45° con respecto al tubo, pueden producirse artefactos de imagen. Es posible que sea necesario volver a realizar la radiografía.

##### Alineación incorrecta con rejilla

Evite una alineación incorrecta cuando utilice una rejilla. Podrían producirse artefactos de imagen y sería necesario volver a realizar la radiografía.

Si no puede evitar la alineación incorrecta, siga estas reglas:

- Evite la inclinación, ya que produce más artefactos de imagen que el desenfocado o el descentrado. Las láminas de la rejilla deben estar alineadas con el haz oblicuo.
- El descentrado producirá más artefactos de imagen que el desenfocado.
- Una DFP menor producirá más artefactos de imagen que una DFP mayor.



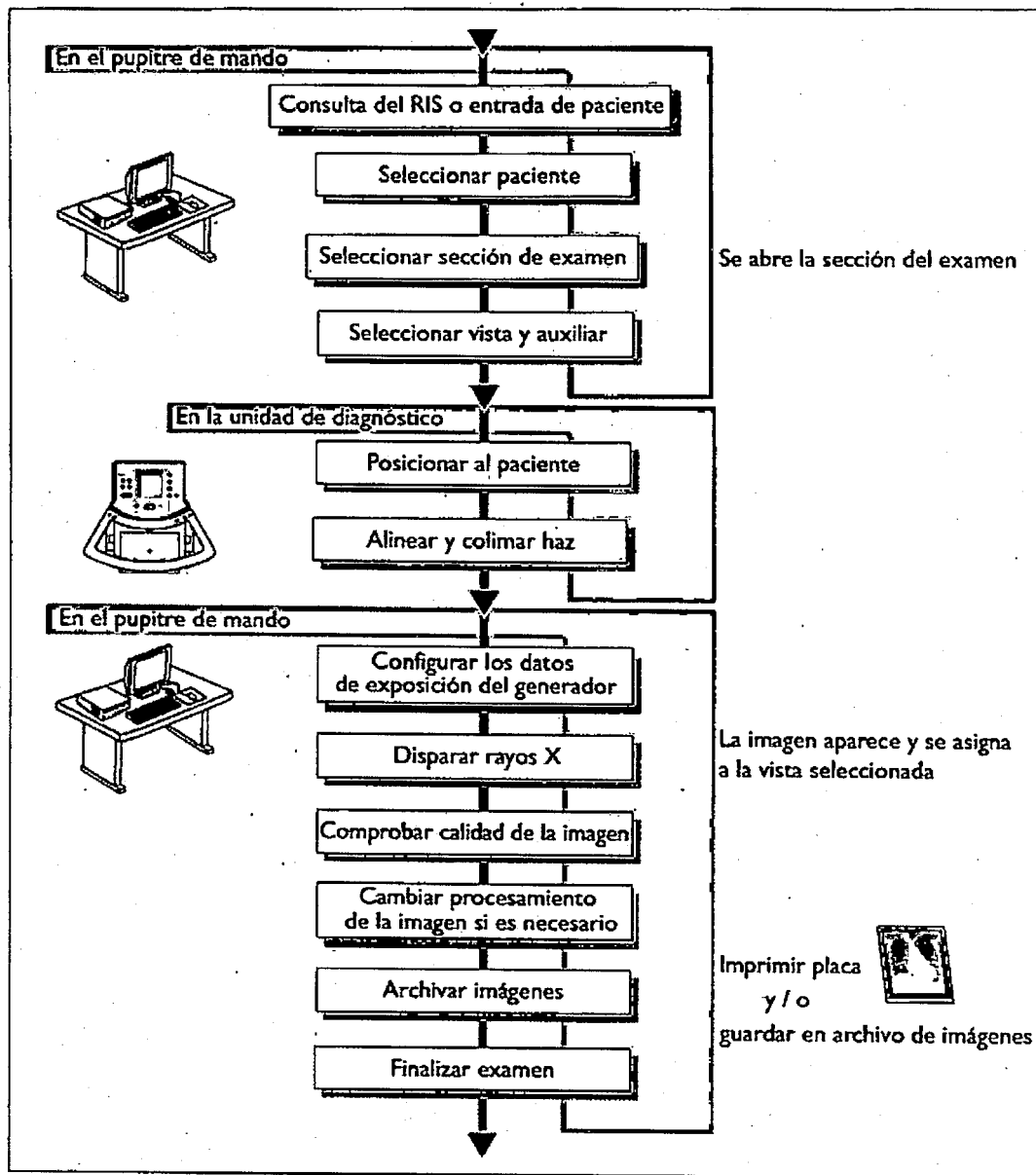
Bioing. Ivana Retamozo  
Coordinadora Técnica  
Philips Argentina SA - Health Systems

Flujo General de Trabajo

Juan Pablo Norose  
Asesorado  
Philips Argentina S.A.

IF-2018-48928654-APN-DNPM#ANMAT





### Realización de una radiografía con el interruptor manual

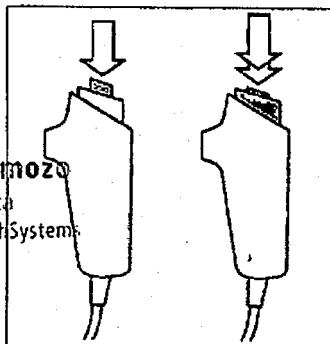
Si el sistema está conectado a la red eléctrica, no se puede realizar la exposición.

Antes de realizar la radiografía, manténgase a la máxima distancia posible del conjunto del tubo de rayos X.

El sistema estará listo para realizar la radiografía cuando se encienda  en verde.

- ▶ Realice la exposición. El interruptor de mano es un interruptor de dos etapas.
  - 1º paso: preparación (aproximadamente 1 segundo)
  - 2º paso: realice la radiografía.
- Puede pulsar el interruptor inmediatamente en el 2º paso. Antes de tomar la radiografía, se produce un retraso de aproximadamente 1.2 segundos.
- Mantenga el interruptor pulsado hasta que finalice correctamente la toma de la radiografía (cuando finalice el pitido audible).

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



Mantenimiento planificado

Juan Pablo Norese  
Aprobado IF-2018-48928654-APN-DNPM#ANMAT  
Philips Argentina S.A.



Para garantizar un funcionamiento 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 sólo puede realizarlas personal cualificado y autorizado, y se explican de manera detallada en la documentación de servicio de mantenimiento.

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

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

### Obligaciones del usuario

El usuario del producto debe instituir un programa de comprobaciones rutinarias como el que se indica en la tabla siguiente. El usuario del producto debe asegurarse de que todas las comprobaciones y acciones se han realizado de manera satisfactoria antes de utilizar el producto para sus fines previstos.

Intervalo	Ámbito de aplicación	Método
A diario	Control de estabilidad	Según las normativas locales
A diario	Pilotos defectuosos, componentes dañados, etiquetas y signos de advertencia, el cable principal y el conector	Inspección
Semanal	Todos los cables y sus conexiones (deterioros, roturas)	Inspección

Intervalo	Ámbito de aplicación	Método
Semanal	Fugas de aceite y ruidos inusuales procedentes del generador de alta tensión	Inspección
Semestral	Comprobación de las juntas de los frenos y del funcionamiento de la empuñadura de dirección	Inspección

### Mantenimiento de las baterías

- Recargue las baterías durante al menos 30 minutos al principio del día antes de usar la unidad.
- Recargue las baterías durante al menos 30 minutos al final del día después de usar la unidad.
- Recargue completamente las baterías si la unidad va a estar desconectada de la tensión de red durante más de 3 semanas.
- Recargue completamente las baterías si la unidad ha estado desconectada de la tensión de red durante más de 3 semanas.
- Mantenga la unidad conectada a la tensión de red siempre que sea posible para mantener las baterías al nivel de mantenimiento flotante y, de esta manera, prolongar su vida útil.
- Para evitar la pérdida de capacidad de almacenamiento, no descargue completamente las baterías.

**Ing. Ivana Retamozo**

Co-Directora Técnica  
Philips Argentina

### Limpieza y desinfección

Es necesario realizar una limpieza y desinfección del producto de forma periódica. A continuación se incluyen directrices generales para ambas operaciones

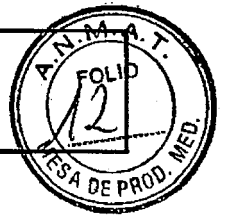
Los métodos de limpieza y desinfección, tanto del producto como de la sala, deben ajustarse a la normativa y legislación vigentes del lugar.

**Juan Pablo Norese**

Autorizado  
Philips Argentina S.A.

Página 6 de 13

Página 7 de 14



#### Limpieza

Las piezas esmaltadas y las superficies de aluminio deben limpiarse sólo con un paño humedecido en una solución jabonosa suave, y frotarse a continuación con un paño seco de algodón. No utilice nunca productos de limpieza corrosivos, disolventes ni detergentes o abrillantadores abrasivos. Si no está seguro de las propiedades de un producto de limpieza, no lo utilice. Las piezas cromadas sólo deben limpiarse frotándolas con un paño de algodón seco. No utilice abrillantadores abrasivos. Para proteger el acabado, utilice una cera no abrasiva.

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

#### Desinfección

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

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

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

#### Limpieza del monitor

La pantalla táctil se puede limpiar con cualquier limpiacristales estándar.

#### 3.10. Distribución de la Radiación Dispersa:

- Parámetros de exposición: Modo RAD, 99 kVp, 20 mA<sub>s</sub>
- Maniquí: Maniquí de agua rectangular de 25 x 25 x 15 cm3, o un material que tenga un coeficiente de atenuación de rayos X similar
- Instrumento para la medición de la radiación: Victoreen 451

*Distribución de radiación dispersa de un examen radiológico en un soporte mural*

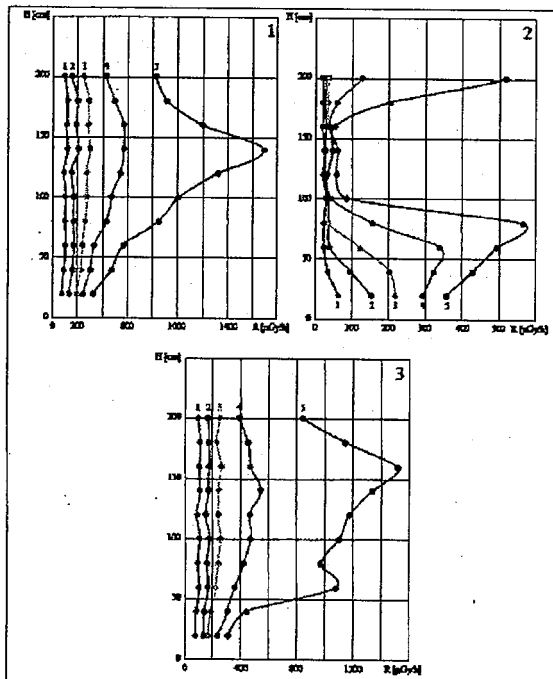


Fig. 1: En la parte delantera de la unidad móvil y en la parte izquierda del soporte mural.

Fig. 2: En la parte lateral izquierda de la unidad móvil y en la parte delantera del soporte mural.

Fig. 3: En la parte trasera de la unidad móvil y en la parte derecha del soporte mural.

*Distribución de radiación dispersa de un examen radiológico en una tabla de pacientes*

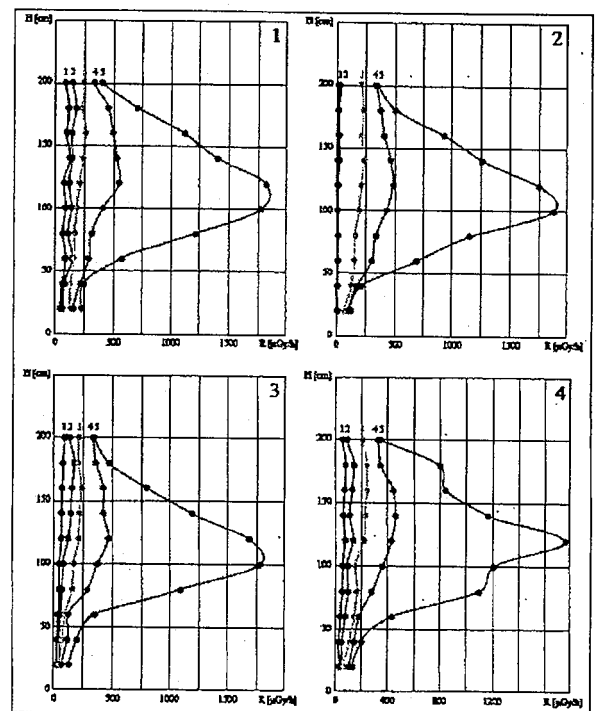


Fig. 1: En la parte frontal de la unidad móvil.

Fig. 2: En la parte posterior de la unidad móvil.

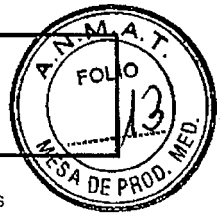
Fig. 3: En la parte lateral derecha de la unidad móvil (codo).

Fig. 4: En la parte lateral izquierda de la unidad móvil (ánodo).

Bioing. Ivana Estefano  
Co-Directora Técnica  
Philips Argentina SA

Apoderado  
Comisión Nacional de Energía Atómica  
C.N.E.A.

IP-2018-48928654-APN-DNPM#ANMAT



Las figuras muestran la distribución de la radiación que se dispersa en cada posición de examen con las siguientes distancias al haz de rayos

X central:

- Curva 1: 50 cm
- Curva 2: 100 cm
- Curva 3: 150 cm
- Curva 4: 200 cm
- Curva 5: 250 cm

Eje horizontal: Radiación dispersa

Eje vertical: Altura sobre el suelo

#### Protección Frente a la Radiación:

Este producto puede contener material radioactivo o generar radiación ionizante.

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

El personal de la sala de exploración debe cumplir las normas de radioprotección aplicables al usar los rayos X.

A este respecto, cumpla las siguientes normas:

- Para proteger al paciente de la radiación, use siempre accesorios de radioprotección además de los dispositivos conectados al equipo de rayos X (por ejemplo, el diafragma, el separador y el filtro).
- Use ropa protectora. Use delantales protectores con 0,35 mm de plomo para atenuar la radiación a 50 kV en un 99,84% y a 100 kV en un 91,2%.
- Use un dosímetro 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 conjunto del tubo de rayos X. Asegúrese de que las demás personas mantienen la distancia.
- Evite trabajar dentro de la trayectoria directa del haz de radiación. Si es inevitable, protéjase. Lleve guantes de radioprotección.
- Use siempre el menor nivel de colimación de rayos X posible. Asegúrese de que el área de interés está totalmente expuesta. Asegúrese de que el campo de rayos X no sobrepasa el área de interés. La radiación dispersa depende en gran medida del volumen del objeto expuesto.
- Asegúrese siempre de que el nivel de colimación de rayos X cubre completamente el campo de medición seleccionado.
- Seleccione siempre la distancia del punto focal a la piel máxima para mantener la dosis absorbida por el paciente en el nivel mínimo posible.
- Utilice el menor tiempo posible para realizar el examen. De esta forma, se reducirá la dosis total de radiación de forma considerable.
- Acerque la región de interés al intensificador de imagen/chasis/detector tanto como sea posible. Además de reducir la exposición a la radiación, también optimizará la radiografía.
- Tenga siempre en cuenta que todo material que se interponga en la trayectoria de la radiación entre el paciente y el receptor de imágenes (p. ej., la película) tendrá una influencia negativa en la calidad de las imágenes y en la dosis 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.

**Bibing. Ivana Retamozo**

Co-Directora Técnica  
Philips Argentina SA - Health Systems

**Juan Pablo Norese**  
Aptoderado  
Philips Argentina S.A.

IF-2018-48928654-APN-DNPM#ANMAT



3.11;

Mensajes de sistema y errores

Mensaje	Causas posibles	Solución
¡ADVERTENCIA! La imagen que va a mover pertenece otra carpeta de paciente.	Va a mover una imagen de una carpeta de paciente a otra.	Asegúrese de que desea realizar esta acción.
¿Borrar de la memoria las imágenes ya transferidas?	El sistema está programado de tal forma que las imágenes sólo se borran automáticamente tras la confirmación por el usuario.	Confirme el mensaje de consulta si desea borrar las imágenes.
¿Desea asignar el código RIS: "..." permanentemente a la aplicación: "..."?	Ha cambiado un tipo de examen, y el código RIS aún no se ha asignado a un tipo de examen.	Si desea asignar permanentemente ese código RIS a este tipo de examen, seleccione SÍ.
¿Desea borrar este/ estos protocolo(s) de imagen?	Está a punto de borrar los protocolos de procesado de imagen.	Pulse SÍ para confirmar o NO para cancelar.
¿Desea borrar los datos de este paciente? "..." ["..."]	Cuidado: El usuario está a punto de borrar datos de pacientes.	-
¿Desea continuar con la combinación de las imágenes?	El diálogo de combinación se ha cerrado mediante OK o se abandonará con confirmación automática, preguntar al usuario si la combinación debe continuar o cancelarse	-
¿Desea eliminar el porta-agujas "..." de la lista?	Está a punto de eliminarse un porta-agujas de la lista de porta-agujas.	Confirme con SÍ o rechace con NO.
¿Desea eliminar la aguja "..." de la lista?	Está a punto de eliminarse una aguja de la lista de agujas.	Confirme con SÍ o rechace con NO.
¿Desea enlazar una placa reutilizable aquí?	El sistema está pidiendo una confirmación para enlazarse con la vista seleccionada actualmente.	Pulse "SÍ" para enlazar con la selección actual; pulse "NO" para crear una nueva entrada.
ADVERTENCIA - Ha cambiado el KV de radiografía con respecto al valor usado para la calibración de ganancia. Sólo se debe realizar este procedimiento con el mismo ajuste de kV.	Durante una calibración o prueba, ha cambiado el kilovoltaje de radiografía con respecto al usado para la calibración de ganancia.	No cambie el KV después de la calibración de ganancia.
ADVERTENCIA - La temperatura actual del detector es demasiado alta. Vuelva a intentarlo dentro de una hora.	La temperatura del detector es demasiado alta. No deben iniciarse procedimientos de calibración o prueba en esas circunstancias.	Compruebe que la temperatura ambiente y la refrigeración del detector son correctas y, a continuación, vuelva a intentarlo.
ADVERTENCIA - La temperatura actual del detector es demasiado baja. Vuelva a intentarlo dentro de una hora.	La temperatura del detector es muy baja aún. Los procedimientos de calibración o prueba sólo deben iniciarse cuando se haya estabilizado la temperatura del detector.	Espere una hora más.
ADVERTENCIA - La temperatura del detector actual no coincide con la temperatura que había durante la calibración de ganancia. Asegúrese de que la diferencia es inferior a 0,1°C.	La temperatura del detector ha cambiado sustancialmente desde que se realizó la calibración de ganancia. Todas las calibraciones deben realizarse a la misma temperatura.	Si no se puede disminuir la diferencia de temperatura esperando a que baje o suba, repita la calibración de ganancia a una temperatura más adecuada.

Bioing. Ivana Pedroni  
Co-Directora  
Philips Argentina S.A. - HealthSystems  
3.12

Seguridad eléctrica

Juan Pablo Norese  
Aprobado  
Philips Argentina S.A.

1 y el tipo B según la norma CEI 60601-1. Es adecuado para un funcionamiento continuo con carga intermitente.

Factor medioambiental	En uso normal	Transporte y almacenamiento
Temperatura	10 °C ... 35 °C se recomienda una temperatura de unos 22 °C para que las baterías tengan una larga vida útil	-15 °C ... 40 °C se recomienda una temperatura de unos 22 °C para que las baterías tengan una larga vida útil
Humedad relativa	30% ... 75%, sin condensación	20% ... 90%, sin condensación
Presión de aire	700 hPa ... 1060 hPa	700 hPa ... 1060 hPa

### Seguridad contra explosiones

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

### Seguridad mecánica

- Mantenga la ropa y el cuerpo alejados del equipo para que no queden atrapados en los componentes móviles del equipo médico.
- Retire todos los objetos del radio de acción del equipo médico.
- Asegúrese de que los componentes que no se estén utilizando se hayan colocado de forma que ni el personal ni los pacientes se puedan lesionar con ellos. Riesgo de daños en la estación de acoplamiento

Si el sistema se apaga y se desconecta de la red, no retire el detector portátil inalámbrico de la estación de acoplamiento.

No retire cubiertas ni cables de este equipo médico a menos que se indique expresamente en estas instrucciones de uso. Este producto cuenta con piezas móviles.

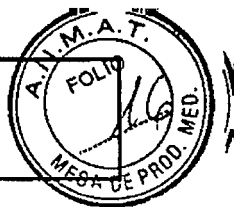
La retirada de cubiertas puede ocasionar lesiones físicas graves o mortales.

Las cubiertas sólo debe retirarlas personal de mantenimiento cualificado y autorizado. En este contexto, "cualificado" significa estar habilitado legalmente para trabajar con este tipo de productos médicos eléctricos en la jurisdicción donde estén ubicados, y "autorizado" significa que el usuario ha dado su aprobación.

Juan Pablo Norese  
Autorizado  
Philips Argentina S.A

### Compatibilidad Electromagnética

Este producto de Philips cumple con la normativa y las disposiciones básicas nacionales e internacionales relativas a la compatibilidad electromagnética (CEM) para este tipo de productos, cuando se utiliza con el fin para el que fue previsto. Estas leyes y normativas definen tanto los niveles admisibles de emisión electromagnética del producto como su inmunidad a las interferencias electromagnéticas procedentes de fuentes externas.



## Emisión electromagnética

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

## Inmunidad electromagnética

Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo de Norma CEI 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - Guía
Descarga electrostática (DES) CEI 61000-4-2	± 6 kV por contacto	±6 kV	Los suelos deben ser de madera, cemento o cerámica. Si los suelos se cubren de material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30%.
	± 8 kV por aire	±8 kV	
Transitorios/ráfagas rápidas CEI 61000-4-4	± 2 kV para líneas de alimentación de red	±2 kV	La calidad de la red de alimentación debería ser la estándar de un entorno comercial o un hospital.
	± 1 kV para líneas de entrada/salida	±1 kV	
Onda de choque CEI 61000-4-5	± 1 kV modo diferencial	±1 kV línea(s) a línea(s)	La calidad de la red de alimentación debería ser la estándar de un entorno comercial o un hospital.
	± 2 kV modo común	±2 kV línea(s) a tierra	
Caídas de tensión, interrupciones y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación CEI 61000-4-11	<5% $U_T$ (caída >95% en $U_T$ ) durante 0,5 ciclos		La calidad de la red de alimentación debería ser la estándar de un entorno comercial o un hospital. Si el usuario de un sistema requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de suministro, se recomienda que el sistema se alimente desde una batería o suministro ininterrumpible.
	40% $U_T$ (caída del 60% en $U_T$ ) durante 5 ciclos	60% para 5 periodos	
	70% $U_T$ (caída del 30% en $U_T$ ) durante 25 ciclos	30% para 25 periodos	
	<5% $U_T$ (caída >95% en $U_T$ ) durante 5 s	100% para 250 periodos	
Campo magnético a frecuencia de red (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m (50 Hz)	Los campos magnéticos a frecuencia de red deberían estar a niveles característicos de una localización típica de un entorno comercial u hospital.

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

<sup>1</sup>  $U_T$  es la tensión de la red de corriente alterna antes de la aplicación del nivel de ensayo.

Otros productos electrónicos que sobrepasen los límites definidos en las normas CEM pueden, en circunstancias especiales, afectar el funcionamiento del producto.

Apoderado  
Philips Argentina S.A.

IF-2018-48928654-APN-DNPM#ANMAT

- Los productos eléctricos médicos requieren precauciones especiales respecto a la compatibilidad electromagnética y deben instalarse y utilizarse de acuerdo con la información sobre CEM que se incluye en la documentación que acompaña al producto.
- La utilización de accesorios y cables distintos de los especificados puede incrementar los niveles de emisiones y disminuir los niveles de inmunidad.
- El producto no debe utilizarse apilado o junto a otros productos; en tal caso, debe verificarse su funcionamiento normal.



### PRECAUCIÓN

#### **Teléfonos móviles y portátiles**

**Las comunicaciones de radiofrecuencia portátiles y móviles pueden afectar al equipo eléctrico médico. Tenga cuidado al usar dispositivos de comunicación dentro del alcance especificado de los dispositivos eléctricos médicos.**



### CUIDADO

#### **Más de un sistema en una sala**

**Apague los sistemas que no se estén utilizando o use sólo un sistema con mando a distancia en cada sala.**

### 3.14 Desecho

Philips Medical Systems tiene un interés especial en contribuir a la protección del medio ambiente y al uso eficaz y seguro del producto mediante la asistencia, el mantenimiento y la formación adecuados. Los productos de Philips están por tanto diseñados y fabricados de acuerdo con las normas de protección del medio ambiente. Si se utiliza y mantiene de forma adecuada, el producto no presenta riesgos ambientales.

Sin embargo, contiene algunos materiales que pueden ser perjudiciales para el medio ambiente si no se eliminan de la manera adecuada. El uso de dichos materiales es esencial para la ejecución de las funciones del producto y para el cumplimiento de la normativa correspondiente.

#### **Desecho definitivo del producto**

El desecho definitivo ocurre cuando el usuario se desprende del producto de modo que ya no pueda utilizarse para sus fines previstos. La devolución, la eliminación adecuada y la recuperación de este equipo médico se realizan conforme a la directiva europea sobre "Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos" (RAEE) y la legislación nacional aplicable.

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.

**Importante:** 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.

Biceng. Iván...  
Co-Directora Técnica  
Philips Argentina SA - HealthSystems

3.16;

Especificaciones

Juan Pablo Norese  
Apoderado  
Philips Argentina S.A.



IF-2018-48928654-APN-DNPM#ANMAT



### Detector portátil inalámbrico

Tipo	Detector de pantalla plana electrónico de yoduro de cesio (CsI)
Tamaño (An x Al x P)	489 mm x 466 mm x 25 mm
Área del detector activa	43,2 cm x 34,1 cm (17" x 13,4")
Tamaño de matriz de imagen	3.000 x 2.372 píxeles
Tamaño de píxeles	144 µm x 144 µm
Resolución de imagen	Hasta 3,47 Lp/mm
Peso	4,7 kg
Carga máxima	Límite de carga local 100 kg Límite de carga dispersa 135 kg
Tiempo de carga de la pila desde cero hasta carga completa	3,5 h para una carga del 100% 1,5 h para una carga del 80%
Tiempo de funcionamiento de la pila	2 horas normalmente a 90 imágenes/hora

### Marcos de rejilla intercambiables y DFP compatibles (detector portátil inalámbrico)

Orientación	Lp/cm	Relación $f_s$	Min. DFP	Máx. DFP
Apaisado 	40*	8	130 cm	100 cm - 180 cm
Vertical 	40*	8	130 cm	100 cm - 180 cm

**Bioing. Ivans Retamozo**  
Co-Directora Técnica  
Philips Argentina S.A. - HealthSystems

\* con supresión de líneas de rejilla

Carga máxima: 100 kg

**Juan Pablo Norese**  
Apoderado  
Philips Argentina S.A.

IF-2018-48928654-APN-DNPM#ANMAT



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-48928654-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 2 de Octubre de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-5362-18-9

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 14 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: 2018.10.02 09:35:32 -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: 2018.10.02 09:35:33 -03'00'

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-5362-18-9

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 Diagnostico.

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: MobileDiagnost wDR es un sistema radiográfico móvil de aplicaciones radiológicas generales.

Modelo/s: MobileDiagnost wDR.

Período de vida útil: 10 (diez) años.

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

Nombre del fabricante: 1- Philips Medical Systems DMC GmbH.

**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 INAI**  
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.FE.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

2- SEDECAL

Lugar/es de elaboración: 1- Röntgenstraße 24. D-22335 Hamburgo, Alemania.

2- Pelaya 9-13, Pol. Ind. Rio de Janeiro, 28110 Algete, Madrid, España.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1103-257 con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-5362-18-9

Disposición Nº

**726**



**127 ENE. 2019**

**Dr. Waldo Beloso**  
Subadministrador Nacional  
ANMAT

**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.CAP., 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