



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

**DISPOSICIÓN N° 1211**

BUENOS AIRES, 15 FEB 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-17884/10-3 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

**DISPOSICIÓN N° 1211**

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA  
DISPONE:**

ARTICULO 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 del producto médico de Marca: Philips, nombre descriptivo Sistema Arco en C de Rayos X y nombre técnico Sistemas Radiográficos, Digitales, de acuerdo a lo solicitado, por Philips Argentina S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 4 y 5 a 16 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1103-79, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de



DISPOSICIÓN N° 1211

*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido,  
archívese.

Expediente N° 1-47-17884/10-2

DISPOSICIÓN N° 1211

DR. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....**1 2 1 1**.....

Nombre descriptivo: Sistema Arco en C de Rayos X

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

Marca: Philips.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Sistema polivalente, para la fluoroscopia y la obtención de imágenes digitales. Para exámenes convencionales y especializados que exigen posiciones del paciente especiales o proyecciones del haz de rayos X compuestas.

Modelo/s: MultiDiagnost Eleva

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Philips Medical Systems Nederland B.V.

Lugar/es de elaboración: Veenpluis 4-6, 5684 PC, BEST, P.O. Box 10000, 5680 DA Best, Países Bajos.

Expediente N° 1-47-17884/10-3

DISPOSICIÓN N° **1 2 1 1**

*Orsingher*  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

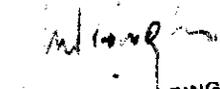


*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....1211.....  
e

  
DR. OTTO A. OSSINGHER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

1211

**PHILIPS**

**PROYECTO DE RÓTULO  
SISTEMA MULTIDIAGNOST ELEVA**

Anexo III.B



Importado por:

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

Fabricado por:

Philips Medical Systems Netherland B.V.  
4-6 Veenpluis. 5684 PC Best. Países Bajos

**SISTEMA MULTIDIAGNOST ELEVA**

Código \_\_\_\_\_

S/N XXXXXXXX



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



V (400 ± 10%)  
Frec: 50/60Hz  
3 fases

**Almacenamiento**

T: -10°C a +55°C  
Hr 10% hasta 85%

Patm de 375mmHg a  
795mmHg

Cond de venta:.....

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

Producto autorizado por ANMAT PM- 1103-79

Bioling Ivana Retanillo  
Co- Directora Técnica  
Philips Argentina SA - Healthcare

EDUARDO MOKOBIAN  
Apoderado  
Philips Argentina - Healthcare

1211

<b>PHILIPS</b>	<b>INSTRUCCIONES DE USO</b> <b>SISTEMA MULTIDIAGNOST ELEVA</b> Anexo III.B	 
----------------	--	--

**Importado por:**

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

**Fabricado por:**

Philips Medical Systems Netherland B.V.  
 4-6 Veenpluis. 5684 PC Best. Países Bajos

**SISTEMA MULTIDIAGNOST ELEVA**

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



V (400 ± 10%)  
 Frec: 50/60Hz  
 3 fases

**Almacenamiento**

T: -10°C a +55°C	T: -10°C a +55°C
Hr 10% hasta 85%	Hr 10% hasta 85%

Condición de venta:.....

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

Producto autorizado por ANMAT PM- 1103-79

**1) PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS**

**!** ADVERTENCIA Como en cualquier equipamiento técnico complejo, el mantenimiento efectuado por personal sin la cualificación necesaria o con piezas de repuesto no homologadas conlleva un alto riesgo de daños al equipo y de lesiones físicas.

**!** ADVERTENCIA No utilice MultiDiagnost Eleva si no ha recibido la suficiente y adecuada formación como para hacerlo de forma segura y eficaz. La utilización de este equipo sin la formación adecuada puede ocasionar lesiones físicas graves o mortales, e incluso dar lugar a diagnósticos equivocados.

**!** ADVERTENCIA Si no sabe cómo detener el sistema y liberar al paciente en una emergencia, no utilice MultiDiagnost Eleva con pacientes. En una emergencia, si no se siguen los procedimientos necesarios, el paciente puede resultar gravemente lesionado.

**!** ADVERTENCIA No retire cubiertas ni cables de este equipo a menos que se indique expresamente en estas Instrucciones de uso. Este equipo tiene componentes de alto voltaje. La retirada de cubiertas o cables puede ocasionar lesiones físicas graves o mortales.

**!** ADVERTENCIA En incendios químicos o eléctricos sólo deben utilizarse extintores que estén específicamente marcados para tal uso. El empleo de agua u otros líquidos en un incendio eléctrico puede ocasionar lesiones físicas graves o mortales.

**!** ADVERTENCIAS Mantenimiento y anomalías  
 . No utilice MultiDiagnost Eleva en ninguna aplicación médica hasta tener la certeza de que el Programa de comprobaciones rutinarias del usuario se ha realizado de forma satisfactoria y de que el Programa de mantenimiento planificado se encuentra al día. Si alguna pieza del equipo o sistema es (o parece) defectuosa o está mal ajustada, NO LO UTILICE hasta que se haya reparado.

  
 Ing. Ivara Retamezo  
 Co-Directora Técnica  
 Philips Argentina SA - Healthcare

  
 EDUARDO MOTOSIAN  
 Apoderado  
 Philips Argentina - Healthcare

1211

*La utilización del equipo o sistema con componentes defectuosos o mal ajustados puede exponer al operador o al paciente a peligros de radiación o de otro tipo, lo que podría ocasionar lesiones físicas graves e incluso mortales, y dar lugar a diagnósticos equivocados.*



**Conocimientos sobre seguridad**

*No utilice MultiDiagnost Eleva en ninguna aplicación hasta que no haya leído, comprendido y asimilado toda la información sobre seguridad, las medidas de seguridad y los procedimientos de emergencia incluidos en este capítulo de Seguridad.*

*La utilización del sistema MultiDiagnost Eleva sin los conocimientos necesarios acerca de una utilización sin riesgos puede ocasionar lesiones físicas graves o incluso mortales, dar lugar a diagnósticos equivocados.*

**Formación adecuada**

*No utilice MultiDiagnost Eleva en ninguna aplicación hasta que no haya recibido la suficiente y adecuada formación como para hacerlo de forma segura y eficaz.*

*Si duda de su capacidad para manejar este equipo de manera segura y efectiva,*

**NO LO UTILICE.** *La puesta en servicio de este equipo sin la preparación suficiente y adecuada puede ocasionar lesiones físicas irreversibles, y dar lugar a diagnósticos equivocados.*

**Dispositivos de seguridad**

*No intente nunca retirar, modificar, omitir ni anular ningún dispositivo de seguridad del equipo. La alteración de los dispositivos de seguridad puede ocasionar lesiones físicas graves o mortales.*

**Uso previsto y compatibilidad**

*No utilice MultiDiagnost Eleva con ningún propósito distinto al previsto. No utilice MultiDiagnost Eleva con productos que no tengan el reconocimiento de compatibilidad por parte de Philips Medical Systems. La utilización de MultiDiagnost*

*Eleva para otros fines no previstos o con equipos no compatibles puede ocasionar lesiones físicas graves o mortales, y dar lugar a diagnósticos equivocados.*

**Precaución:** *Las clavijas de los conectores identificados con el símbolo de advertencia de Descarga electrostática (ESD, Electrostatic Discharge) no deben tocarse.*

**Precaución:** *La utilización de accesorios y cables distintos a los especificados puede originar niveles mayores de emisiones y menores de inmunidad. Consulte también las tablas de emisiones electromagnéticas e inmunidad en los Datos técnicos de la documentación de servicio.*

**2) 3.2 USO PREVISTO**

El sistema MultiDiagnost Eleva de Philips sólo se debe instalar, utilizar y poner en funcionamiento de acuerdo con los procedimientos de seguridad e instrucciones de utilización incluidos en el manual del operador, y sólo con los fines previstos para los que se creó, y que se indican más adelante. No obstante, el contenido de estas Instrucciones de uso no exime de responsabilidad a usuarios y operadores en cuanto a la utilización de los procedimientos analíticos y clínicos adecuados.

MultiDiagnost Eleva es un sistema polivalente, apto para la fluoroscopia y la obtención de imágenes digitales. Es idóneo para una amplia gama de exámenes convencionales y especializados que exigen posiciones del paciente especiales o proyecciones del haz de rayos X compuestas. A continuación se incluye una lista de las aplicaciones más frecuentes, por región anatómica:

**Contraindicaciones**

*[Signature]*  
 Bioing. Ivana Retegozo  
 Co-Directora Técnica  
 Philips Argentina SA - Healthcare

*[Signature]*  
 EDUARDO MOKOSIAN  
 Apoderado  
 Philips Argentina - Healthcare

Este sistema MultiDiagnost Eleva no debe utilizarse si se sospecha de la existencia de alguna de estas contraindicaciones.

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

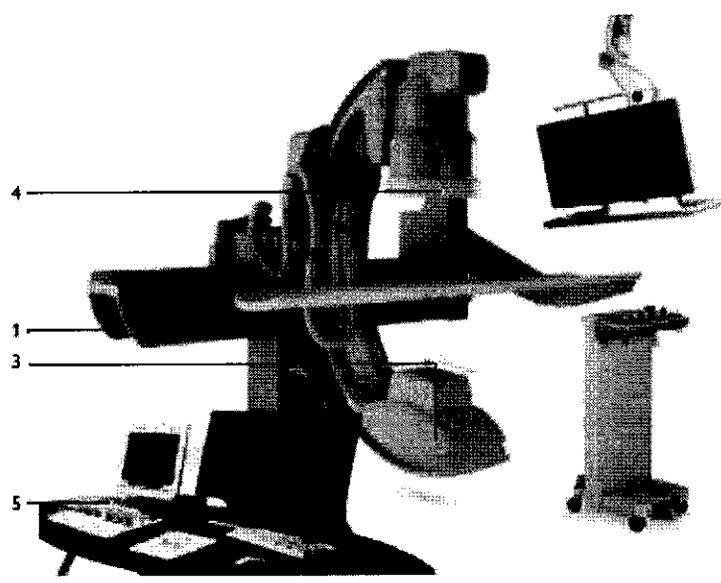
- Protección del embrión o feto en los exámenes o tratamientos de mujeres embarazadas o que pudieran estarlo.
- Los órganos delicados del cuerpo (por ejemplo, cristalino de ojos o gónadas) deben estar completamente protegidos siempre que puedan estar expuestos al haz activo o muy próximo a éste. El motivo es que la radiación parásita también puede resultar dañina.
- Quemaduras agudas de la piel (pacientes).
- Lesiones crónicas por radiación (personal).



**3) 3.3; 3.4; 3.9; INSTALACIÓN MANTENIMIENTO Y CALIBRACIÓN**  
**INSTALACIÓN**

El equipo MultiDiagnost Eleva debe instalarse y configurarse en su totalidad un técnico de mantenimiento como parte del servicio de entrega. A veces es necesario modificar el equipo o su configuración por razones de uso o por cambios en el lugar de instalación. Estas modificaciones debe llevarlas a cabo un técnico de mantenimiento cualificado.

La instalación, el uso y el funcionamiento de este equipo están sujetos a la normativa de la jurisdicción donde va a utilizarse. Tanto usuarios como operadores sólo deben instalar, utilizar y manejar el equipo de manera que no entre en conflicto con la legislación vigente o con las normativas aplicables.



- 1 Estativo de MultiDiagnost Eleva
- 2 Armario del generador de rayos X (no se muestra)
- 3 Tubo de rayos X y colimador
- 4 Intensificador de imágenes, cadena de TV y monitores
- 5 Mandos y pantallas
- 6 CS2/CS4 (opción, no se muestra)
- 7 Accesorios de colocación del paciente (no se muestran)

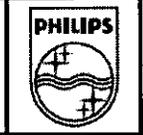
*(Handwritten signature)*

**EDUARDO KOKOSIAN**  
 Apoderado  
 Philips Argentina - Healthcare

*(Handwritten signature)*



INSTRUCCIONES DE USO  
SISTEMA MULTIDIAGNOST ELEVA  
Anexo III.B



CONEXIONES



Elem.	Función
1	Estativo de MultiDiagnost Eleva
2	Armario del generador de rayos X (no se muestra)
3	Tubo de rayos X y colimador
4	Intensificador de imágenes, cadena de TV y monitores
5	Mandos y pantallas
6	CS2/CS4 (opción, no se muestra)
7	Accesorios de colocación del paciente (no se muestran)

MANDOS Y PANTALLAS

Elem.	Función
1	Ratón y teclados
2	Consola de exámenes
3	Consola remota/focal del estativo
4	Interruptores de mano y de pie
5	Interruptor manual de control de velocidad (no se muestra)
6	Cuadro de indicaciones (no se muestra)
7	Pantallas del monitor de referencias
8	Consola de revisión rápida
9	Mando de visualización (no se muestra)
10	Pantallas de imágenes
11	Pantallas de ViewForum
12	Monitores
13	Bucky Diagnost CS2/CS4 (no se muestra)

Mantenimiento

Mantenimiento planificado y comprobaciones rutinarias del usuario

Además de un manejo apropiado, el sistema MultiDiagnost Eleva requiere un mantenimiento planificado y comprobaciones rutinarias por parte del usuario. Estos requisitos son esenciales para que el funcionamiento sea seguro, eficaz y fiable.

Programa de mantenimiento planificado

El mantenimiento planificado sólo puede llevarlo a cabo personal técnico cualificado y autorizado, y se describe de manera detallada en la documentación de servicio. En este contexto, 'cualificado' significa estar habilitado legalmente para trabajar con este tipo de equipos médicos eléctricos en la jurisdicción donde estén ubicados, y 'autorizado' significa que el usuario ha dado su aprobación.



*Ivana Retamozo*  
Biling. Ivana Retamozo  
Co- Directora Técnica  
Philips Argentina SA - Healthcare

*Eduardo Mokhsian*  
EDUARDO MOKHSIAN  
Apoderado  
Philips Argentina - Healthcare

<b>PHILIPS</b>	<b>INSTRUCCIONES DE USO</b> <b>SISTEMA MULTIDIAGNOST ELEVA</b> Anexo III.B	
----------------	--	---

Philips proporciona un plan completo de mantenimiento y servicio de reparaciones, bien por llamadas puntuales o bajo contrato, que se explica de manera detallada en la documentación de servicio correspondiente de Philips.

En la tabla siguiente se muestra un resumen del programa de mantenimiento planificado.

Aunque el operador no lleva a cabo las tareas de mantenimiento planificado, sí tiene que asegurarse de que el programa de mantenimiento planificado se encuentra al día antes de utilizar el equipo con el paciente.



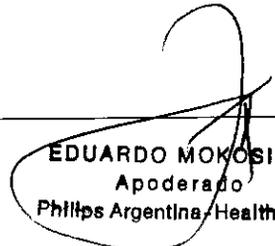
**Asegúrese de que el sistema está en modo de 'radiación desactivada' antes de comenzar cualquier tarea de mantenimiento (módulo de formación de imágenes, botón [Activar/desactivar radiación] [9]). Si la radiación no se desactiva para las tareas de mantenimiento, el personal puede exponerse a radiación sin saberlo y sufrir lesiones graves.**

Comprobación	Objetivo	Frecuencia
Toma de tierra	Comprobar la conexión a tierra máxima de todo el sistema.	Anual
Fuentes de alimentación	Comprobar la tensión de CA. Comprobar tensiones internas.	Anual Anual
Tarjetas TO y bastidores	Comprobar que las tarjetas están bien encajadas y que no hay polvo ni signos de corrosión.	Anual
Todos los movimientos motorizados	Comprobar los ajustes eléctricos y mecánicos.	Anual
Trabazones	Comprobar que funcionan correctamente.	Anual
Rodamientos	Comprobar que no tienen polvo. Grasa y aceite.	Anual Anual
Mandos e indicadores	Comprobar la precisión y el buen funcionamiento de: Todos los mandos Todos los indicadores visuales/sonoros Mandos y movimientos de la mesa	Anual Anual Anual
Alineación	Alineación del colimador y limitación de campos Alineación y centrado del haz.	Anual Anual
Protectores de colisiones	Comprobar que el movimiento aplicado se bloquea y que se genera una alarma.	Anual
Mecánica	Retenes y cables de contrapeso Todos los topes mecánicos	Anual Anual
Cadenas de transmisión	Comprobar que no están desgastadas y que están bien tensadas.	Anual

### Programa de comprobaciones rutinarias del usuario

El usuario del equipo debe establecer un programa de comprobaciones rutinarias como el que se muestra en la siguiente tabla. Por lo general, el usuario delega esta tarea en el operador del equipo, ya que es éste quien tiene que garantizar que se hayan realizado con éxito todas las comprobaciones antes de utilizar el equipo para el uso previsto.

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

  
 EDUARDO MOKOSIAN  
 Apoderado  
 Philips Argentina Healthcare

1211



Comprobación	Objetivo	Frecuencia
Reproducción de la escala de grises	Examen de prueba de Impresión	A diario
Todos los accesorios	Disponibilidad e integridad	A diario
Todos los mandos	Asegurarse de su correcto funcionamiento.	A diario
Todos los indicadores	Asegurarse de su correcto funcionamiento.	A diario
Frenos y ruedas	Asegurarse de su correcto funcionamiento.	A diario
Cables	Revisar por si están retorcidos o agrietados.	A diario
Colimadores	Elegir un tamaño del intensificador de imágenes y comprobar si los obturadores se desplazan de forma inmediata y simultánea.	A diario
Protectores de colisiones	Comprobar que el movimiento aplicado se bloques y que se genere una alarma.	Semana
Inscripciones y etiquetas	Comprobar su legibilidad.	Semana



#### 4) 3.6 INTERFERENCIA RECIPROCA

- No utilice el MultiDiagnost Eleva en presencia de vapores o gases explosivos, como ciertos gases anestésicos.

#### 5) 3.8 LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

##### ADVERTENCIA

- Para evitar descargas eléctricas, el equipo siempre debe desconectarse de la fuente de alimentación antes de su limpieza, desinfección o esterilización.

##### PRECAUCIONES

- Impida que entre agua o cualquier otro líquido en el equipo; podrían acarrear cortocircuitos y corrosión.
- Después de limpiar el sistema BodyGuard, déjelo secar un minuto antes de encenderlo, ya que de lo contrario puede que no funcione de forma correcta.

##### Limpieza

Las partes esmaltadas y las superficies de aluminio deben limpiarse sólo con un paño humedecido en una solución 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 partes cromadas sólo deben limpiarse frotándolas con un paño de algodón seco. No utilice abrillantadores abrasivos. Para proteger el acabado, emplee una cera no abrasiva.

##### Desinfección

Todos los componentes del equipo, incluidos los accesorios y los cables de conexión, pueden desinfectarse si se limpian con un paño humedecido con desinfectante. No utilice nunca desinfectantes corrosivos ni disolventes. Si no está seguro de las propiedades de un desinfectante, no lo utilice.

Si va a emplear un pulverizador desinfectante (no inflamable ni explosivo), apague primero el equipo y déjelo enfriar. De esta forma se evita que las corrientes de convección propaguen los vapores del aerosol por el interior del equipo.

  
 Ivana Retamozo  
 Co-Directora Técnica  
 Philips Argentina SA - Healthcare

Página 6 de 2  
 EDUARDO MOROSIAN  
 Apoderado  
 Philips Argentina - Healthcare

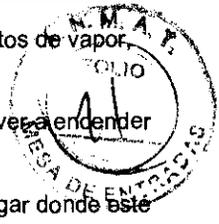
Cubra todo el equipo con una sábana de plástico antes de comenzar la pulverización. Cuando no queden restos de vapor, puede retirar el plástico protector y proceder a desinfectar el equipo de la forma recomendada.

Siempre que se utilicen aerosoles, el operador debe comprobar que no quedan rastros de vapor antes de volver a encender el equipo.

Los métodos de desinfección, tanto del equipo como de la sala, deben ajustarse a la normativa vigente del lugar donde este ubicado el equipo.

**ADVERTENCIA** *No debe utilizarse pulverizadores ni aerosoles desinfectantes inflamables o potencialmente explosivos, ya que los vapores que producen pueden incendiarse y ocasionar lesiones físicas graves y daños al equipo.*

**PRECAUCIÓN** *No se recomienda utilizar pulverizadores ni aerosoles para desinfectar salas con equipos médicos, ya que los vapores pueden penetrar en el equipo y originar cortocircuitos o corroer el metal.*



6) 3.10 ; 3.16; **RADIACIÓN**

**Pantalla antirradiación suspendida del techo**

La pantalla antirradiación suspendida del techo incluye:

- Brazo de suspensión de dos secciones con contrapeso de 75/90 cm.
- Pantalla acrílica de plomo basculante (40 x 50 cm) equivalente a plomo (Pb) de 0,5 mm
- Delantal de plomo (35 x 50 cm) equivalente a plomo (Pb) de 0,5 mm

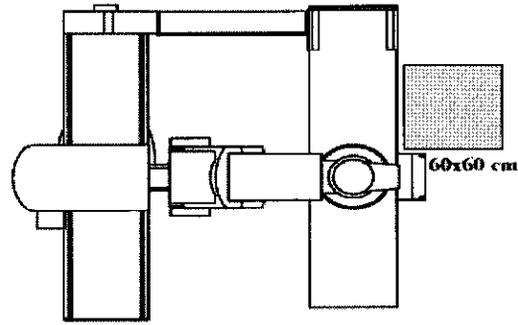
El peso total de la pantalla antirradiación y el brazo es de 19 kg.

**Datos de radiación parásita**

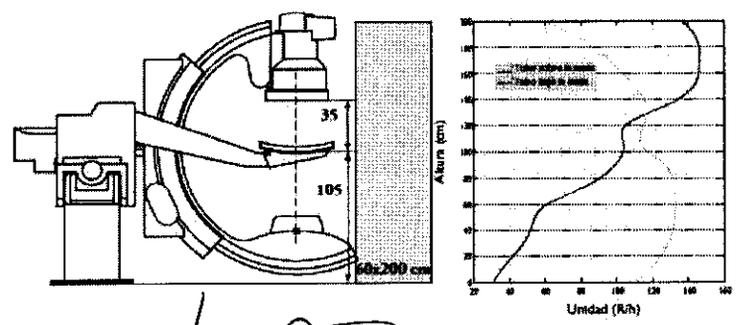
**Radiación parásita máxima en zona principal**

(Medida según la norma CEI/IEC 60601-1-3):

Voltaje del tubo = 100 kV; carga admisible = 3600 mAs; DFI = 110 cm; fantoma = 25 x 25 x 15 PMMA directamente en tablero; dimensiones del haz = circular 34 en plano de entrada del intensificador de imágenes.



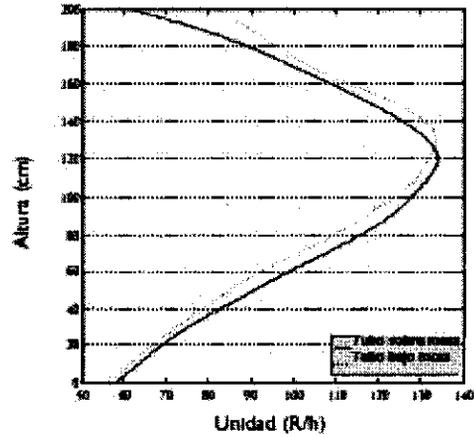
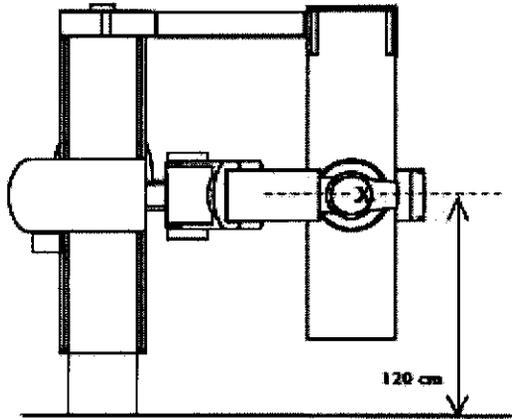
Haz vertical: ejemplo de examen del colon:



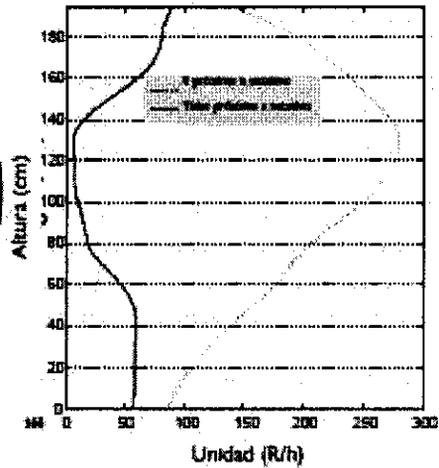
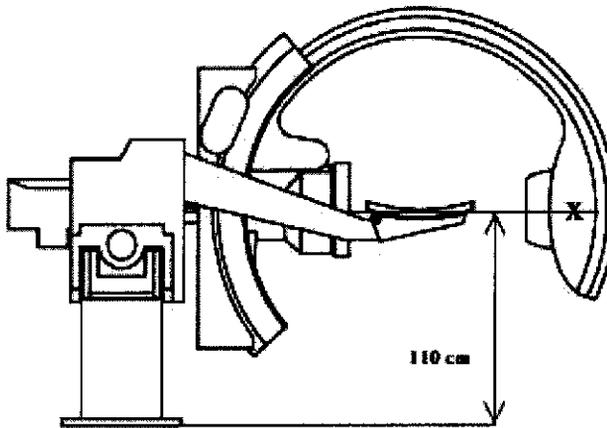
*[Signature]*  
 Bioing. Ivana Refanoso  
 Co-Directora Técnica  
 Philips Argentina SA - Healthcare

*[Signature]*  
**EDUARDO MOKOSIAN**  
 Apodado  
 Philips Argentina - Healthcare

Inclinación del estativo -90°; ejemplo de examen de defecografía



Haz lateral, ejemplo de examen de la cadera



Descripción general de los mapas de isoterma  
(Medida según la norma CEI 60601-2-43 (2000)):

Las mediciones se realizaron en las siguientes condiciones:

Tensión del tubo	100 kV
Corriente del tubo	1 mA
DFI	110 cm
Altura de mesa	105 cm del suelo al punto inferior del tablero
Área del haz	10 x 10 cm <sup>2</sup> en la entrada del fantoma de prueba

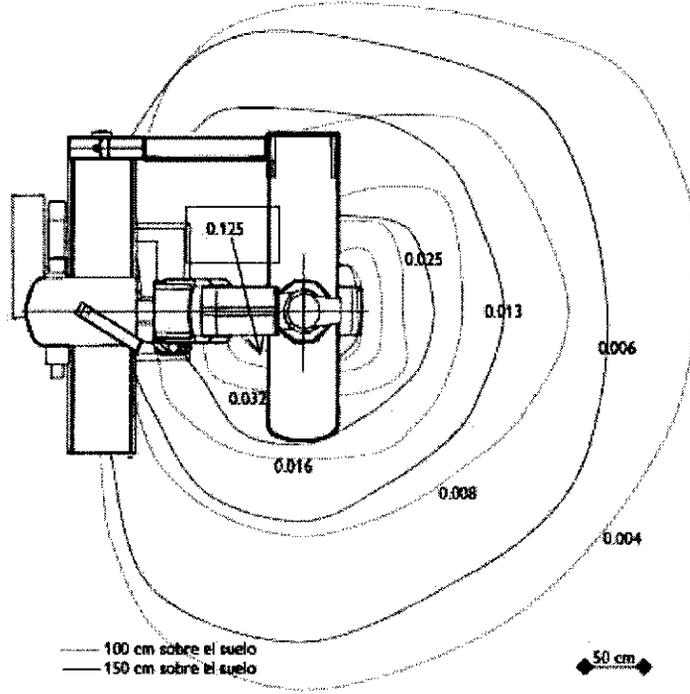
*[Signature]*  
 Bioing. Ivana Retanoso  
 Co-Directora Técnica  
 Philips Argentina SA - Healthcare

*[Signature]*  
 EDUARDO MOKOSIAN  
 Apoderado  
 Philips Argentina - Healthcare

1211

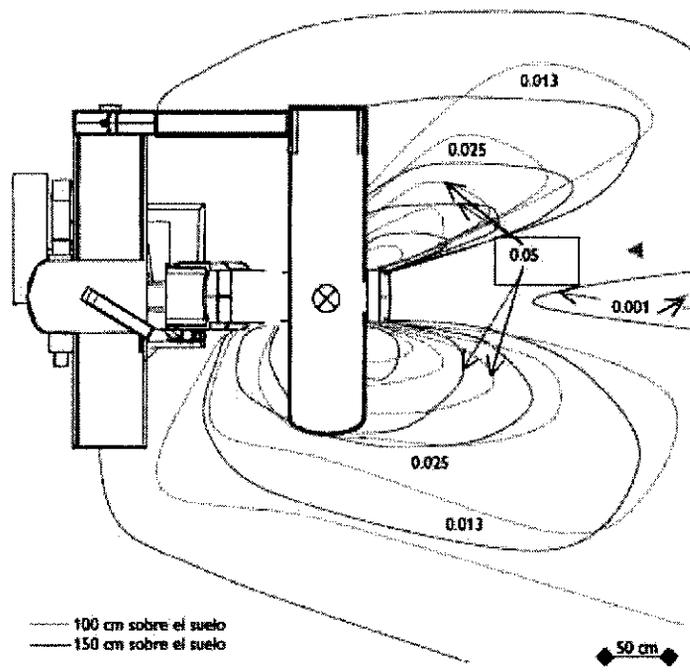


INSTRUCCIONES DE USO  
SISTEMA MULTIDIAGNOST ELEVA  
Anexo III.B



Microgray por microgray por metro cuadrado  
 $\mu Gy/(\mu Gy \cdot m^2)$

Haz vertical



Microgray por microgray por metro cuadrado  
 $\mu Gy/(\mu Gy \cdot m^2)$

Haz lateral

*[Signature]*  
 Bioing. Ivana Retamozo  
 Co-Directora Técnica  
 Philips Argentina SA - Healthcare

*[Signature]*  
 EDUARDO MOKOSIAN  
 Apoderado  
 Philips Argentina - Healthcare

1211



# INSTRUCCIONES DE USO SISTEMA MULTIDIAGNOST ELEVA



Anexo III.B

## 3.11 TRATAMIENTO DE MENSAJES Y ERRORES

Mensaje	Causa: Solución
Angulación limitada debido al compresor	
Ángulo de movimiento excesivo para tiempo de exploración máximo	
¡ATENCIÓN! Se ha sobrepasado el 80 % de la carga máxima del tubo.	Se ha alcanzado el 80 % de la capacidad térmica del tubo de rayos X.
Aviso: movimientos a velocidad de seguridad	
Batería de elevación de mesa baja; pida asist. técn.	
BodyGuard fuera de sintonía	
¡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.
Caja de control de movimiento conectada	
Colisión de Bodyguard	
Colisión de cortina de luz activada	Utilice el botón Anular bloqueo de movimientos para anular la colisión.
Colisión de esterilización activada	Utilice el botón Anular bloqueo de movimientos para anular la colisión.
Colisión de Touchguard	
Colisión del segundo tubo	
Con Area Scan no se puede cambiar el aparato auxiliar	El programa especial seleccionado para "AreaScan" sólo puede utilizarse junto con el aparato auxiliar "cámara digital".
Con bolus chase no se puede cambiar el aparato auxiliar	El programa especial seleccionado para seguimiento del bolo (Bolus Chase) sólo puede utilizarse junto con el aparato auxiliar "cámara digital".
Con la angiografía rotacional no se puede cambiar el aparato auxiliar	El programa especial seleccionado para la angiografía rotacional sólo puede utilizarse junto con el aparato auxiliar "cámara digital".
Consulta RIS en marcha ...	La consulta RIS está en marcha y todavía no ha finalizado.
Consulta RIS subordinada: La lista de requerimientos ha sido actualizada	La consulta RIS subordinada ha actualizado la lista de requerimientos.
Consulta RIS: la lista de pedidos se ha actualizado	Como resultado de la consulta RIS, la lista de requerimientos se ha actualizado automáticamente.
Desplazando a posición de tacto	
Detectada colisión mesa-brazo	

Mensaje	Causa: Solución
Detectada presión de compresión excesiva, compresor desactivado	
Detectores de colisión anulados, marcha de seguridad	
Err. desconocido	
ERROR - entr. conoc., no puede agreg. a la lista. El examen no permite un nuevo pedido.	Los datos ingresados corresponden a una entrada ya existente, que se encuentra en un estado que no permite efectuar modificaciones, p. ej., memorizada, en curso o interrumpida.
Error de equipo de colimador	
Error de equipo de conj. de detector; pida asist. técn.	
Error de equipo de geom. Pida asist. técnica	
ERROR en intensif. imágenes (ITV); intentalo o llame a servicio	
ERROR en intensif. imágenes; rendimiento bajo. Llame a servicio	
Error seguido	
Error seguido, final de rango	
Error seguido, mesa demasiado cerca	
Establezca el brazo en C en la posición Tubo bajo la mesa	
Estudio no se puede borrar, contiene examen protegido.	El requerimiento (estudio) no puede borrarse mientras no se haya cancelado la protección de borrado para todos los exámenes que contiene.
Examen protegido - no se puede borrar	El examen está protegido y no puede borrarse.
Excedida la temperatura límite del colimador	
Exploración lateral detenida y vuelta atrás debido a colisión	
Expulsión no permitida	
Extraiga el chasis	
FALLO - fluoroscopia interrumpida	Una serie fluoroscópica ha sido interrumpida porque se ha producido un fallo.
FALLO - no se ha podido imprimir el informe	El informe no se ha podido imprimir porque se ha producido un fallo.
FALLO - no se han encontrado datos para imprimir.	El protocolo no puede imprimirse porque no hay datos para el día indicado.



Ivaya Retamozo  
 Co-Directora Técnica  
 Philips Argentina SA - Healthcare

EDUAROO MOKOSIAN  
 Apoderado  
 Philips Argentina - Healthcare

**PHILIPS**

INSTRUCCIONES DE USO  
SISTEMA MULTIDIAGNOST ELEVA

Anexo III.B



7) 3.12 CONDICIONES AMBIENTALES

REQUISITOS AMBIENTALES DE FUNCIONAMIENTO

Datos generales	
Temperatura ambiente de la sala	10 - 40°C
Humedad relativa	20 - 80%, sin condensación



ADVERTENCIAS

- *El uso del Multidiagnost Eleva en entornos para los que no está diseñado puede causar incendios o explosiones.*

CEM, teléfonos móviles y similares

El equipo médico *Multidiagnost Eleva* cumple los requisitos de la normativa de compatibilidad electromagnética (CEM) aplicable. Otros equipos electrónicos que sobrepasan los límites de radiación electromagnética definidos en esta normativa, como algunos teléfonos móviles, pueden afectar al funcionamiento de este equipo.

ADVERTENCIAS

- *No permita la presencia de dispositivos portátiles radiotransmisores (como los teléfonos móviles) en la sala de examen, aunque estén apagados. Estos dispositivos pueden sobrepasar los límites de radiación electromagnética y, en ciertas circunstancias, interferir en el funcionamiento correcto del sistema. En casos extremos, esto puede ocasionar lesiones físicas graves o mortales.*
- *Los cables y accesorios que no pertenecen al sistema Philips pueden afectar al rendimiento CEM.*

Compatibilidad electromagnética

El sistema MultiDiagnost Eleva se ha proyectado y probado para resistir descargas electrostáticas. No obstante y debido a la naturaleza de algunos circuitos electrónicos, algunas clavijas de los conectores externos son sensibles a ellas.

8) 3.14; DESECHO DEL PRODUCTO

**⚠ ADVERTENCIA** *No deseche el sistema MultiDiagnost Eleva (ni sus componentes) con los residuos domésticos o industriales. El sistema contiene materiales peligrosos que requieren desecho especial. El desecho incorrecto de cualquiera de estos materiales puede causar graves problemas de contaminación medioambiental.*

9) 3.16; PRECISIÓN DE MEDICIÓN

Formación de Imágenes

**Sistema de 38 (15 pulg.):**

Intensificador de imágenes de alto contraste de modalidad pentagonal de 15 pulgadas:

- Construcción en metal
- Pantalla de entrada de 38/31/25/20/17 cm (15/13/10/8/6 pulg.)
- Ventana de salida de fibra óptica

Nº de código de rejilla 9862 065 96101:

- 60 líneas/cm
- relación 1:10
- DFI 100 cm

**XTV, 1k CCD (512x512/1024x1024)**

Binia Elena Retamoro  
Co-Directora Técnica  
Philips Argentina SA Healthcare

EDUARDO MOKOSTAN  
Apoderado  
Philips Argentina - Healthcare

1211



**INSTRUCCIONES DE USO  
SISTEMA MULTIDIAGNOST ELEVA**



**Anexo III.B**

**Monitor XB**

Datos generales	
Tensión de la red	90 - 264 V
Frecuencia de la red	45 - 66 Hz
Consumo máx. de energía	190 W
Peso	24 kg (monitor de 17 pulg.) 33 kg (monitor de 21 pulg.)
Dimensiones (anchura x altura X profundidad)	426 x 446 x 495 (monitor de 17 pulg.) 498 x 402 x 495 (monitor de 21 pulg.)

**Monitor en color**

Datos generales	
Tensión de la red	90 - 264 V
Frecuencia de la red	47 - 63 Hz
Consumo máx. de energía	180 W
Peso	35 kg (monitor de 21 pulg.)
Dimensiones (anchura x altura X profundidad)	498 x 402 x 571 (monitor de 21 pulg.)

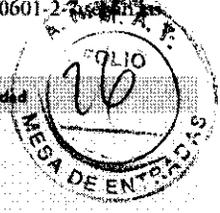
**Monitor LCD monocromo de 18 pulgadas**

Datos generales	
Pantalla	TFT LCD
Resolución	1280 x 1024 SXVGA @ 76Hz Escala de grises de 10 bits con corrección de escala de grises
Tensión de la red	100 - 240 V
Frecuencia de la red	50 / 60 Hz
Consumo máx. de energía	0,6 A a 100 V; 0,3 A a 240 V
Peso	11 kg (monitor de 18 pulg.)
Dimensiones (anchura x altura X profundidad)	410 x 360 x 110 mm (monitor de 18 pulg.)
Tamaños de imágenes	359 x 287,2 mm
Proporción dimensional	A:V 5:4
Brillo	500 cd/m <sup>2</sup>
Relación de contraste	550:1 (típico)
Ángulo de visión	160°
Control Automático de Brillo personalizable	desactivado/reducido/completo

**Precisión de los datos de funcionamiento, tolerancias**

Conformidad con los requisitos de la norma CEI 60601-2-7 en las condiciones de ensayo especificadas por la CEI.

Requisito	Conformidad
Exposición	
Capacidad de reproducción de radiación emitida	Conforme
Linealidad de radiación emitida	
a) en relación al producto de la corriente por el tiempo	en el rango de $\geq 2$ mAs en todo el rango de ajustes
b) asumiendo ajustes consecutivos o ajustes con un factor $\geq 2$	
Consistencia de la radiación emitida durante el control automático de la exposición	Conforme
Precisión de los factores de carga del tubo de rayos X	
- Tensión del tubo	)
- Corriente del tubo	)
- Tiempo de carga del tubo	)
- Producto de corriente por tiempo	)
- Producto de corriente por tiempo de referencia	)
Densidad óptica conforme a 50.102.2b	Conforme



**Producto de la corriente por el tiempo de referencia**

Valor de referencia para el rango de conformidad de linealidad de la radiación emitida. Esta tabla se aplica a los tubos con la potencia nominal del generador de rayos X y un tiempo de exposición de 100 ms a 100 kV. Para tubos con una mancha focal inferior, el producto de la corriente por el tiempo de referencia debe convertirse de forma proporcional.

	Producto de la corriente por el tiempo de referencia		
	65 kW	80 kW	100 kW
70 kV, 450 mA	45 mAs		
70 kV, 500 mA		50 mAs	
70 kV, 600 mA			60 mAs
100 kV, 320 mA	32 mAs		
100 kV, 400 mA		40 mAs	
100 kV, 500 mA			50 mAs
150 kV, 200 mA	20 mAs		
150 kV, 250 mA		25 mAs	
150 kV, 320 mA			32 mAs

*[Signature]*  
**Blowing Ivanna Retamozo**  
 Co-Directora Técnica  
 Philips Argentina SA - Healthcare

*[Signature]*  
**EDUARDO MOKOSIAN**  
 Apoderado  
 Philips Argentina - Healthcare



**Ministerio de Salud**

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-17884/10-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1211**....., y de acuerdo a lo solicitado por Philips Argentina S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema Arco en C de Rayos X

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

Marca: Philips.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Sistema polivalente, para la fluoroscopia y la obtención de imágenes digitales. Para exámenes convencionales y especializados que exigen posiciones del paciente especiales o proyecciones del haz de rayos X compuestas.

Modelo/s: MultiDiagnost Eleva

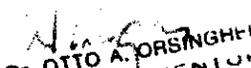
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Philips Medical Systems Nederland B.V.

Lugar/es de elaboración: Veenpluis 4-6, 5684 PC, BEST, P.O. Box 10000, 5680 DA Best, Países Bajos.

Se extiende a Philips Argentina S.A. el Certificado PM-1103-79, en la Ciudad de Buenos Aires, a **15 FEB 2011**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **1211**

  
Dr. OTTO A. VORSINGER  
SUB-INTERVENIOR  
A.N.M.A.T.