



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas,*  
*Población e Institutos*  
*S.N.M.S.P.*

**DISPOSICIÓN N° 1133**

BUENOS AIRES,  
24 FEB 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-11982-11-5 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

*C*



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

## DISPOSICIÓN N° 1133

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

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 Radiográficos y nombre técnico Sistema 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 8 y 9 a 20 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-1103-104, 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



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

DISPOSICIÓN N° **1133**

presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-11982-11-5

DISPOSICIÓN N°

**1133**

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



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
*S.A.M.S.F.*

## ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....**1 1 3 3**.....

Nombre descriptivo: Sistema Radiográficos.

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

Marca: PHILIPS.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación autorizada: Sistema modular digital de rayos X controlada a distancia para radiografía digital. Su uso está provisto para exámenes radiográficos de diversas regiones corporales (Excepto Mamografía) en pacientes colocados de pie, sentados o acostados.

Modelo: DigitalDiagnost .

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

Nombre del fabricante: PHILIPS MEDICAL SYSTEM DMC GmbH.

Lugar/es de elaboración: RontgenstraBe 24, D-2335 Hamburgo- Alemania.

Expediente N° 1-0047-11982-11-5

DISPOSICIÓN N° **1 1 3 3**

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



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
*S.A.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 N°

.....**1133**.....

**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 III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-11982-11-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **1133**, 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 Radiográficos.

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

Marca: PHILIPS

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Sistema modular digital de rayos X controlada a distancia para radiografía digital. Su uso está provisto para exámenes radiográficos de diversas regiones corporales (Excepto Mamografía) en pacientes colocados de pie, sentados o acostados.

Modelo/s: DigitalDiagnost

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

Nombre del fabricante: PHILIPS MEDICAL SYSTEM DMC GmbH.

Lugar/es de elaboración: RontgenstraBe 24, D-2335 Hamburgo- Alemania.

Se extiende a PHILIPS ARGENTINA S.A. el Certificado PM-1103-104, en la Ciudad de Buenos Aires, a ..... **24 FEB 2012** ....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **1133**

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

1133

**PHILIPS**

Proyecto de Rótulo Anexo III.B  
DigitalDiagnost Sistema Radiográfico Digital



Importado por:

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

Fabricado por:

Philips Medical Systems DMC GmbH  
Rontgenstraße 24  
D-22335 Hamburgo- Alemania

**DigitalDiagnost Sistema Radiográfico Digital**

Configuración: \_\_\_\_\_ Ref. \_\_\_\_\_ 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**



Almacenamiento

T: -10°C a +55°C Patm de 375mmHg  
Hr 10% hasta 85% a 795mmHg

Cond de venta:.....

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

Producto autorizado por ANMAT PM-1103-104

EDUARDO MOKOSIAN  
Apoderado  
Philips Argentina - Healthcare



11339

Importado por:

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

Fabricado por:

Philips Medical Systems DMC GmbH  
Rontgenstraße 24  
D-22335 Hamburgo- Alemania

## DigitalDiagnost Sistema Radiográfico Digital

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



Almacenamiento

T: -10°C a +55°C    Patm de 375mmHg  
Hr 10% hasta 85%    a 795mmHg

Cond de venta:.....

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

Producto autorizado por ANMAT PM-1103-104

### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES



PELIGRO

No puede poner en funcionamiento este equipo a menos que haya recibido una formación adecuada sobre su uso seguro y eficaz. El uso de este equipo sin la formación adecuada puede ocasionar lesiones físicas y personales, así como diagnósticos incorrectos.



PELIGRO

Este equipo médico no debe utilizarse si presenta algún tipo de deficiencia eléctrica o mecánica. Esta advertencia hay que aplicarla muy especialmente a los fallos en indicadores, visualizaciones, advertencias y alarmas.



PELIGRO

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



PELIGRO

El equipo médico descrito no está protegido contra la entrada de líquidos.



PELIGRO

Cuando se produce un apagado del sistema, un apagado de emergencia, un apagado de sala o una bajada de potencia:

Si el UPS (opcional) está instalado, el sistema Eleva Workspot dispondrá de potencia aunque el suministro eléctrico esté desconectado.

EDUARDO MOKOSIAN  
Apoderado  
Philips Argentina - Healthcare



PELIGRO

- No retire cubiertas ni cables de este equipo médico a menos que se indique expresamente en estas Instrucciones de uso.
- 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 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.
- Asegúrese de que los componentes montados en el techo que no está utilizando (suspensión del monitor, tubo de rayos X) están colocados de forma que ni el personal ni los pacientes se puedan lesionar con ellos.
- No debe transportar este equipo médico mientras está en funcionamiento. Apague el equipo médico antes de transportarlo y asegúrese de que todos los periféricos del sistema (monitor, ratón, teclado, cables, etc.) están desconectados y se transportan de forma segura.

### 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.

### 3.2 USO PREVISTO

Digital Diagnost es un sistema modular digital de rayos X controlada a distancia para radiografía digital. Su uso está previsto para exámenes radiográficos de diversas regiones corporales (Excepto Mamografía) en pacientes colocados de pie, sentados o acostados.

### Usos inadecuados

- No utilice el monitor como estación de diagnóstico.
- Con la exposición libre, no apunte con el haz de rayos X directamente al detector.
- No utilice el detector horizontal o el conjunto del tubo como asiento o estante.
- Si realiza exposiciones con el paciente sentado, este no debe estirar las piernas debajo del detector inclinado.
- El paciente no debe colgarse del mango extensible.
- No utilice el conjunto del tubo como soporte para las extremidades.

### Contraindicaciones

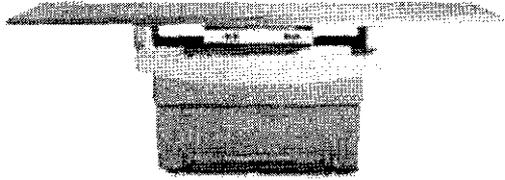
Los rayos X son potencialmente peligrosos. Deben tomarse precauciones especiales o medidas preventivas en los siguientes casos:

- 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)

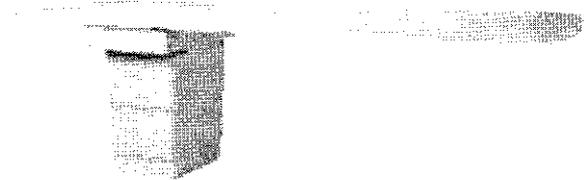
3.3 Partes del Sistema

Módulos del Sistema

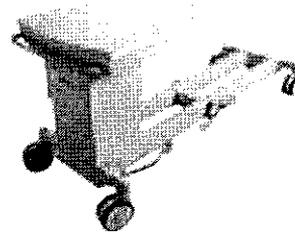
Mesas Digital Diagnost



Digital Bucky table TH

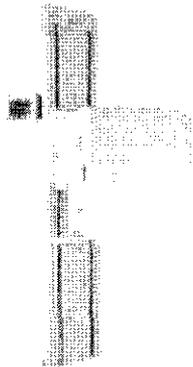


Single side suspended table TH-S

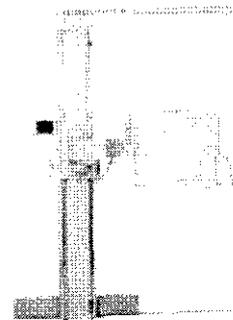


Height adjustable trolley TA-M

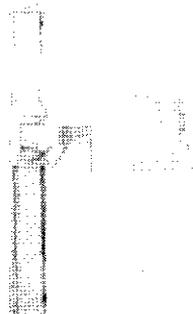
Stands fijos y móviles



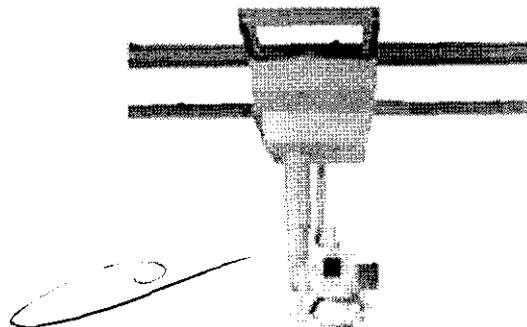
Fixed vertical stand VS digital



Moveable multi-purpose vertical stand VM



Fixed multi-purpose vertical stand VM  
Fix



Ceiling suspension CS  
(Común para todas las Configuraciones del sistema)

1133

**Tubos de rayos X – Especificaciones**

		Optimus 50	Optimus 65	Optimus 80
Clase de seguridad		1		
Emisiones CEM (CEI 60601-1-2/CISPR 11)		Grupo 1/clase A		
Alimentación de energía		400 V ± 10%, 50 Hz y 60 Hz, trifásica		
Resistencia de la red/entrada máxima de corriente		≤0,3 Ω/145 A	≤0,2 Ω/190 A	≤0,3 Ω/230 A
La corriente máxima de entrada se alcanza bajo estas condiciones:	Potencia del generador	50 kW	65 kW	80 kW
	Técnica	kV-mAs		
	Mancha focal	grande		
	Alta tensión	77 kV	81 kV	80 kV
	Producto mAs	65 mAs	80 mAs	100 mAs
	Tiempo de exposición	0,1 s		
Potencia eléctrica (CEI 60601-2-7)		50 kW	65 kW	80 kW
Generación de alta tensión		Convertidor		
Ondulación		Corriente continua		
Radiografía	Tensión máxima	150 kV		
		Optimus 50	Optimus 65	Optimus 80
Potencia eléctrica nominal (100 kV; 0,1 s)		50 kW	65 kW	80 kW
Potencia eléctrica máxima		50 kW	65 kW	80 kW
		650 mA a 70 kV/0,1 s 625 mA a 80 kV/0,1 s 500 mA a 100 kV/0,1 s 400 mA a 125 kV/0,1 s 333 mA a 150 kV/0,1 s	900 mA a 70 kV/0,1 s 812 mA a 80 kV/0,1 s 600 mA a 100 kV/0,1 s 520 mA a 125 kV/0,1 s 433 mA a 150 kV/0,1 s	1100 mA a 70 kV/0,1 s 1000 mA a 80 kV/0,1 s 800 mA a 100 kV/0,1 s 640 mA a 125 kV/0,1 s 533 mA a 150 kV/0,1 s

**Compatibilidad**

Si el usuario desea conectar este sistema radiológico a otros equipos, componentes o módulos, y en los datos técnicos no se especifica si se puede combinar de forma segura con dichos equipos, componentes o módulos, se debe garantizar que la seguridad del paciente, el personal y el entorno no se vea afectada por dicha combinación mediante una consulta previa a los fabricantes o a un experto.

3.4; 3.9

**ENCENDIDO DEL SISTEMA**

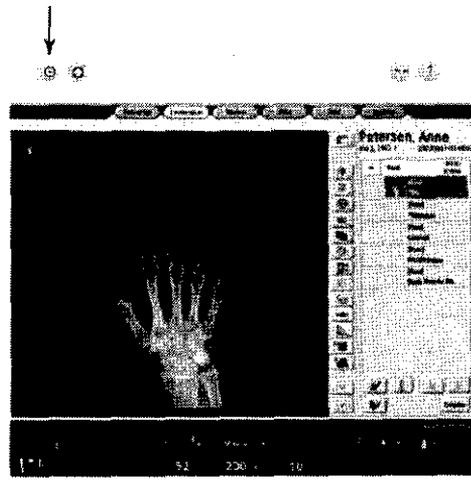
**Encendido**

Philips recomienda la siguiente secuencia:



► Encender el sistema Eleva Workspot y el resto de componentes con este botón del monitor.

1133 3



- ▶ Iniciar una sesión en el programa.
- Escribir el nombre de usuario.
- Escribir la contraseña.

**Apagado**

**NOTA** El sistema Elevation Workspot está diseñado para un funcionamiento continuo. Por lo tanto, sólo es necesario apagar todos los componentes en caso de interrupciones prolongadas.



- ▶ Apague el sistema Elevation Workspot y el resto de componentes con este botón del monitor.

**NOTA** El sistema Elevation Workspot se debe reiniciar una vez a la semana como mínimo.

**Cancelación del sistema**

- ▶ El sistema no responde y no se puede apagar correctamente.
- ▶ Pulse este botón del monitor durante aproximadamente 10 segundos.
- ▶ Transcurridos unos 5 segundos, el sistema Elevation Workspot se apagará. Mantenga pulsado el botón hasta que el resto de componentes se apaguen.

**En caso de emergencia**

El sistema incluye un modo de funcionamiento para emergencias, que se puede utilizar si no tiene una cuenta de usuario válida o no sabe la contraseña. Este modo permite acceder al sistema a la vez que se protegen los datos de pacientes del acceso no autorizado.

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

Los controles de seguridad están relacionados con la fiabilidad del funcionamiento.

1133

Deben llevarse a cabo como mínimo cada 2 años. Estos controles son parte integrante del mantenimiento preventivo en el marco de los contratos de prestación de servicios de Philips. Cubren lo siguiente:

- Inspección visual en cuanto a integridad del equipo, averías y defectos evidentes, así como en cuanto a suciedad, adherencias y desgastes que puedan afectar a la seguridad
- Comprobación de los sistemas de supervisión, seguridad, visualización e indicación
- Medición de los parámetros de salida relevantes para la seguridad
- Verificación de la seguridad eléctrica así como de la funcionalidad de la alimentación interna de energía
- Otras verificaciones técnicas específicas del producto según las reglas estipuladas relativas a la técnica en cuestión
- Otras comprobaciones necesarias especificadas por el fabricante
- registro de los resultados y archivado de los informes en el manual del sistema de rayos X (libro de productos médicos)

3.8:

**Limpieza del sistema**

Al seleccionar un detergente, recuerde:

Las superficies de material plástico deben ser limpiadas 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, desconecte la tensión de la red.
- Asegúrese de que el agua u otros líquidos no penetren en el interior del equipo. De este modo se evitan 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 producto de limpieza suave, secándolas luego con un paño seco sin pelusa.
- Frote las partes cromadas exclusivamente con un paño seco sin pelusa.

**Limpieza del monitor del sistema Eleva Workspot**

Para obtener información sobre como limpiar el monitor de la estación de trabajo Eleva, consulte las instrucciones de uso del sistema Eleva Workspot.

**Desinfección**

El método de desinfección que se utiliza debe cumplir la normativa legal y las directrices relativas a la desinfección y protección contra explosiones.

**No utilice nunca desinfectantes corrosivos, disolventes ni gaseosos.**



**PRECAU-  
CIÓN**



**PELIGRO**

**Si usa desinfectantes que producen mezclas de gases explosivos, se deberán evaporar antes de poder volver a encender el equipo de rayos X.**

EDUARDO MOKOSHAN  
 Apoderado  
 Philips Argentina-Healthcare



3.10

Protección frente a la radiación

*Asegúrese de que se han tomado todas las medidas necesarias de protección contra la radiación previas a la realización de cualquier exposición de rayos X.*

*El personal de la sala de exploraciones debe cumplir las normas de radio protección aplicables al usar los rayos X. A este respecto, cumpla las siguientes normas:*

- *Si tiene que permanecer cerca del paciente durante el examen, manténgase dentro de la zona marcada cuando la radiación esté activada.*
- *Para proteger al paciente de la radiación, use siempre accesorios de radio protección 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%.*
- *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.*
- *Evite trabajar dentro del haz de radiación directo. Si es inevitable, protéjase.*



*Lleve guantes de radio protección.*

- *Use siempre el nivel de colimación de rayos X inferior. La radiación dispersa depende en gran medida del volumen del objeto expuesto.*
- *Seleccione siempre el campo AMPLIMAT correcto para el examen. De lo contrario, podría provocar una radiación no deseada o excesiva.*
- *Seleccione siempre la distancia máxima del punto focal a la piel para que la dosis absorbida por el paciente sea lo más baja posible.*
- *Utilice el menor tiempo posible para realizar el examen. De esta forma, 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 exposición.*
- *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 placa) tendrá una influencia negativa en la calidad de las imágenes y en la dosis del paciente.*
- *Utilice el mecanismo de desactivación de rayos X (consulte el capítulo del área del generador de Instrucciones de uso de Eleva Workspot) para evitar que se generen rayos X, por ejemplo, al colocar al paciente o limpiar el equipo.*
- *Los circuitos de seguridad que evitan que se active la radiación en determinadas situaciones no se pueden retirar o modificar.*
- *Para evitar una radiación no deseada o excesiva, asegúrese siempre de que el área de radiación se corresponde con la unidad auxiliar seleccionada.*

*Ejemplo: si se selecciona el detector de mesa en el Eleva Workspot, no realice la exposición en el detector del soporte vertical.*

Gestión de la dosis cutánea  
Cálculo de dosis de paciente

EDUARDO MOKOSIAN  
 Apoderado  
 Philips Argentina - Healthcare

El área del generador muestra el producto dosis-área calculado, es decir, la suma de todas las exposiciones de un examen.

El producto dosis-área calculado se muestra en  $\mu\text{Gym}^2$ .

$1 \mu\text{Gym}^2 = 1 \text{cGycm}^2$

$10 \mu\text{Gym}^2 = 1 \text{dGycm}^2$

3.11:

### Mensajes de sistema y error

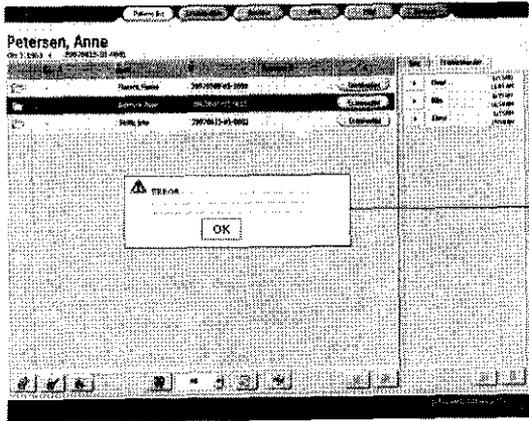
#### En la geometría

Si se detecta un error, aparece un mensaje (por ejemplo, en la pantalla de la suspensión de techo o el soporte vertical).

- ▶ Anote el mensaje y llame al servicio técnico.
- ▶ Reinicie el sistema. Si el mensaje no vuelve a aparecer, siga trabajando con el sistema del modo habitual.

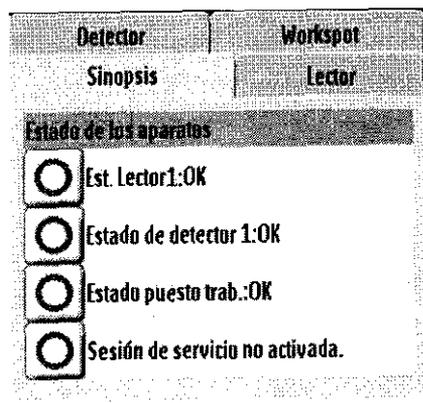
#### En la estación de trabajo

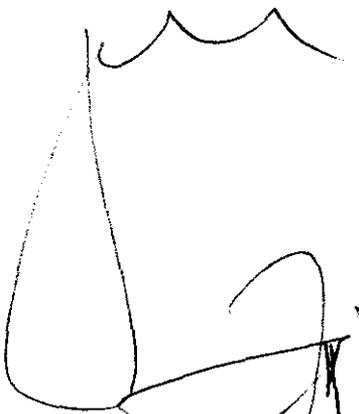
Cuando se produce un error en el sistema o en cualquiera de sus piezas, aparecerá un mensaje de error en el monitor de la estación de trabajo con instrucciones para corregirlo:



Referencia	Función	Significado	Instrucciones
1		Mensaje de error Todos los mensajes se encuentran recogidos en el capítulo Apéndice de Instrucciones de uso de Eleva Workspot.	
2		Pantalla de estado del sistema Azul: todo es correcto Amarillo: atención Rojo: error grave	Haga clic en la pantalla de estado; aparecerá más información.

- ▶ Haga clic en la pantalla de estado.
- ⇒ Se muestra el estado del dispositivo. Ejemplo:



  
  
  
 ENRIQUE MOKOSIAN  
 Apoderado  
 Philips Argentina Healthcare

Pueden aparecer los siguientes símbolos:

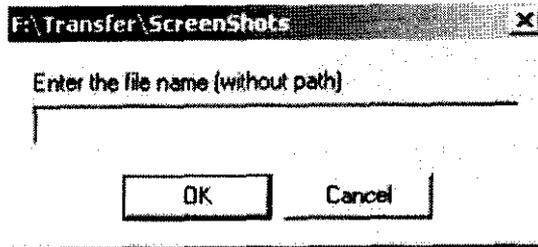
Símbolo	Significado
	Círculo verde: todo es correcto
	Triángulo amarillo: atención por ej., se debe comprobar la impresora
	X roja: error grave

### Realización de capturas de pantalla

Cuando aparece un mensaje, puede realizar una captura de pantalla del mismo para notificarlo al servicio técnico.

► Pulse MAYUS + F11.

⇒ Aparecerá la siguiente ventana:



► Escriba el nombre de archivo y pulse OK.

⇒ La captura de pantalla se guardará en F:\Transfer\ScreenShots.

### 3.12

#### Seguridad eléctrica

Según la norma CEI 60601-1, este equipo médico cumple el nivel de seguridad de clase I, tipo B.

Este equipo médico solo se puede usar en espacios médicos que cumplan los requisitos especificados en la norma CEI.

Protección frente a la entrada de líquidos

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

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

#### Seguridad contra explosiones



PELIGRO

- *Este equipo médico nunca se puede poner en funcionamiento en áreas donde exista riesgo de explosión, como en quirófano.*
- *Los detergentes y los desinfectantes, incluidos los que se usan para los pacientes, pueden formar una mezcla de gas explosiva. Cumpla todos los reglamentos de seguridad aplicables a este respecto.*



**Seguridad mecánica**



- *No retire cubiertas ni cables de este equipo médico a menos que se indique expresamente en estas instrucciones de uso.*
- *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 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.*
- *Asegúrese de que los componentes montados en el techo que no está utilizando (suspensión del monitor, tubo de rayos X) están colocados de forma que ni el personal ni los pacientes se puedan lesionar con ellos.*
- *No debe transportar este equipo médico mientras está en funcionamiento. Apague el equipo médico antes de transportarlo y asegúrese de que todos los periféricos del sistema (monitor, ratón, teclado, cables, etc.) están desconectados y se transportan de forma segura.*

**Compatibilidad Electromagnética**



De acuerdo a su uso previsto, este dispositivo electrónico cumple la legislación vigente sobre compatibilidad electromagnética, que define los niveles permitidos de emisión por parte de un equipo electrónico y el grado necesario de inmunidad respecto a campos electromagnéticos.

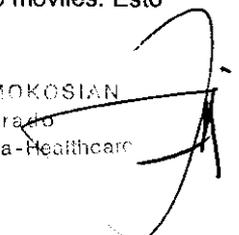
No obstante, es completamente posible que las radioseñales procedentes de emisores de alta frecuencia, por ejemplo, radioteléfonos móviles y otros equipos móviles similares, que cumplen asimismo las normas vigentes sobre compatibilidad electromagnética, puedan interferir en el correcto funcionamiento de aparatos electrónicos para medicina cuando dichos dispositivos se utilizan a una distancia reducida y con una potencia de transmisión relativamente alta. Por tanto, debe evitarse la utilización de dichos equipos cerca de productos médicos controlados electrónicamente para eliminar cualquier riesgo de interferencia.

Aclaración: 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 de gran potencia que pudieran estar en funcionamiento en las inmediaciones de dispositivos electrónicos, no es posible excluir con absoluta seguridad el riesgo de posibles incompatibilidades electromagnéticas.

En circunstancias poco habituales, podrían iniciarse funciones no intencionadas del dispositivo que a su vez podrían generar riesgos no deseables para el paciente o el usuario.

Por este motivo, deberían evitarse todos los tipos de transmisión con equipos de radio móviles. Esto también se aplica cuando el dispositivo se encuentra en modo de reposo.



**Teléfonos móviles y similares**

Los teléfonos móviles deberán estar apagados en las áreas problemáticas designadas.

3.14

**Desecho**

**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.
- contribuye así a reducir la contaminación medioambiental.

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

3.16;

**Especificaciones del Generador –**

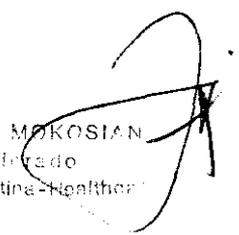
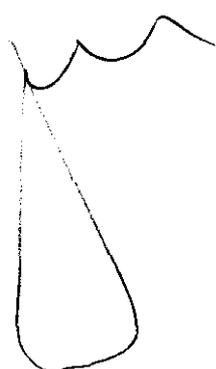
**Precisión de los datos de funcionamiento, tolerancias**

*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**

	50 kW	65 kW	80 kW
70 kV, 320 mA	32 mAs		
70 kV, 400 mA		40 mAs	
70 kV, 500 mA			50 mAs
100 kV, 250 mA	25 mAs		
100 kV, 320 mA		32 mAs	
100 kV, 400 mA			40 mAs
150 kV, 160 mA	16 mAs		
150 kV, 200 mA		20 mAs	
150 kV, 250 mA			25 mAs





Requisito	Conformidad
Capacidad de reproducción de radiación emitida	conforme
Linealidad de la radiación emitida en relación con el producto intensidad de tiempo.	en el rango de >2 mAs
Linealidad de radiaciones emitidas asumiendo ajustes consecutivos o ajustes con un factor de $\pm 2$	en todo el rango de ajustes
Coherencia de la radiación emitida durante el control automático de la exposición	se cumple
Precisión de los factores de carga del tubo de rayos X	
• Tensión del tubo	conforme
• Corriente del tubo	conforme
• Tiempo de carga del tubo	conforme
• Producto intensidad-tiempo	conforme
• Producto de la corriente por el tiempo de referencia	conforme

### Tolerancias de los factores de carga del tubo de rayos X

#### Radiografía

(Margen de valores típico)

Tensión del tubo	$\pm 5\%$ , adicional $\pm 1$ kV
Producto de corriente por tiempo del tubo	$\pm 3\%$ , adicional $\pm 0,5$ mAs
Corriente del tubo	$\pm 5\%$ , adicional $\pm 0,5$ mA
Presentación de mAs de posexposición en técnica de kV	$\pm 3\%$ , adicional $\pm 0,5$ mAs
Presentación de tiempo de posexposición	$\pm 3\%$ , adicional $\pm 0,5$ ms
Tiempo de exposición	
• Optimus 50 para $I < 10$ mA	$\pm 5\%$ , adicional $\pm 0,5$ ms $\pm 5\%$ , adicional $\pm 25$ ms
• Optimus 65/80 para $I < 10$ mA para $I \leq 2$ mA	$\pm 5\%$ , adicional $\pm 0,5$ ms $\pm 5\%$ , adicional $\pm 25$ ms $\pm 5\%$ , adicional $+25$ ms/-85 ms

#### Compatibilidad

Es posible hacer funcionar cualquier Optimus con los siguientes tubos de Philips. El funcionamiento mixto es posible.

Philips recomienda los siguientes tubos estándar:

RO 1750  
SRO 0951  
SRO 2550  
SRO 33100

Respecto a la posibilidad de conexión de otros tubos, consulte al servicio técnico de Philips.