



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

DISPOSICIÓN Nº **4895**

BUENOS AIRES, **15 MAY 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-7082-16-0 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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.

*E. A.*



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

DISPOSICIÓN N°

**4 8 9 5**

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 Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca PHILIPS, nombre descriptivo Sistemas de Rayos X para Diagnóstico y nombre técnico Sistemas Radiográficos, Digitales, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 y 7-23 respectivamente.

E  
A



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

DISPOSICIÓN Nº **4895**

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1103-224, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

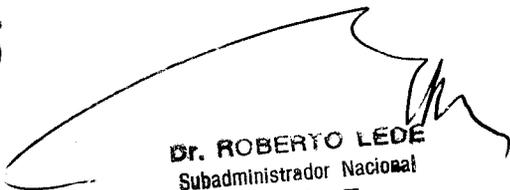
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-7082-16-0

DISPOSICIÓN Nº

mk

**4895**

  
Dr. ROBERTO LEDESMA  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

**PHILIPS**

Proyecto de Rótulo Anexo III.B  
DigitalDiagnost C50



7895

15 MAY 2017

Importado por:

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

**PHILIPS**

Fabricado por:

Philips Healthcare (Suzhou) Co., Ltd.  
No. 258, Zhong Yuan Road Suzhou Industrial Park  
215024 Suzhou, Provincia de Jiangsu, China

## Sistemas de Rayos X para diagnóstico DigitalDiagnost C50

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 700 hPa a  
Hr 10% hasta 95% 1060 hPa

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

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

Producto autorizado por ANMAT PM-1103-224

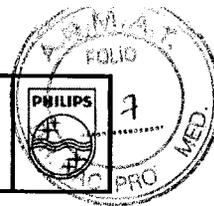
Maria de los Angeles Lambrecht

Apoderada

Philips Argentina S.A

Blanca Ketamoza  
Co-Dirigente Técnica  
Philips Argentina S.A

E



4895

Importado por:

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

Fabricado por:

Philips Healthcare (Suzhou) Co., Ltd.  
No. 258, Zhong Yuan Road Suzhou Industrial Park  
215024 Suzhou, Provincia de Jiangsu, China

## Sistemas de Rayos X para diagnóstico

### DigitalDiagnost C50

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

SOLO PERSONAL ENTRENADO PERTENECIENTE A PHILIPS SISTEMAS MÈDICOS 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 700 hPa a  
Hr 10% hasta 95% 1060 hPa**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

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

Producto autorizado por ANMAT PM-1103-224

El sistema DigitalDiagnost C50 consta de varios componentes que se pueden combinar con distintas configuraciones para formar sistemas de rayos X. Su modo de funcionamiento es continuo con carga intermitente.

Posee los siguientes componentes:

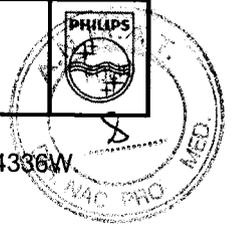
- Estación de trabajo Eleve Workspot
- SAI para Eleve Workspot (opcional)
- Generador de rayos X integrado
- Suspensión de techo Feilong CS
- Empuñadura de mando
- Soporte vertical Feilong VS
- Panel de Control
- Soporte vertical con bandeja del detector fijo
- Soporte vertical con bandeja inalámbrica
- Mango extensible (opcional)
- Mesa del paciente TH2
- Soporte del detector inalámbrico
- Mesa fija Feilong TF
- Detector fijo con bandeja

Maria de los Angeles Lamprecht  
Apoderada

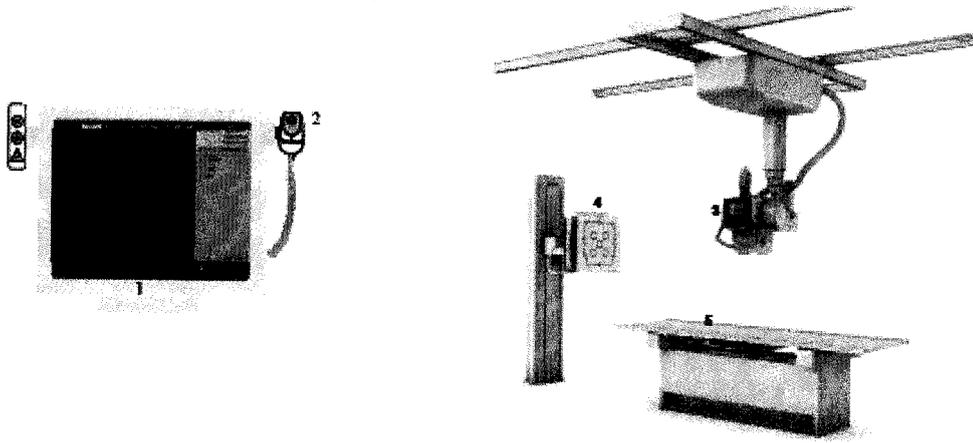
Página 1 de 17  
Philips Argentina S.A.

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

F



- Detector portátil inalámbrico con bandeja (viene con un cargador de baterías)
- Bandeja del detector
- Cargador de baterías
- Rejilla enganchable



1	Eleva Workspot con el control del generador integrado, PC (no se muestra), teclado (no se muestra) y pantalla táctil
2	Interruptor manual para realizar la radiografía
3	Suspensión de techo Feilong CS
4	Soporte vertical Feilong VS
5	Mesa del paciente: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mesa fija Feilong TF</li> </ul>
No se muestra	Generador Detector portátil inalámbrico Mesa de transporte del paciente TH2 Soporte del paciente para cateterismo con un paciente Accesorios radiográficos

### Compatibilidad

#### Generadores

- M-Cabinet CXA Pro

#### Componentes del sistema

- Carcasa del tubo de rayos X ROT 380
- Colimador con indicador de campo luminoso
- Posiciones de bloqueo para el movimiento longitudinal y transversal

#### Accesorios para los soportes del tubo

- Carriles para el portacables Feilong CS
- Portacables Feilong CS

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

**ADVERTENCIA:** No utilice nunca el detector horizontal ni el conjunto del tubo como asiento o estante.

La carga máxima del detector portátil es de 100 kg. Si el peso del paciente supera los 100 kg, es necesario utilizar el protector del panel para exámenes en los que se deba soportar peso.

**PRECAUCIÓN:** No utilice este producto 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. Solo Philips, o terceros explícitamente autorizados por Philips, pueden realizar cambios o adiciones en el producto. Estas modificaciones o adiciones deben ajustarse estrictamente a todas las leyes y normativas vigentes en las jurisdicciones pertinentes y deben llevarse a cabo empleando los procedimientos técnicos adecuados.

**ADVERTENCIA:** Las modificaciones o adiciones llevadas a cabo en el producto por personas sin la formación adecuada o el uso de piezas de repuesto no autorizadas pueden invalidar la garantía de Philips. Como en cualquier producto técnico complejo, el mantenimiento efectuado por personal sin la cualificación necesaria o con piezas de repuesto no autorizadas conlleva un grave riesgo de daños al producto y lesiones físicas.

**ADVERTENCIA:** Los usuarios del producto descrito en estas instrucciones de uso deben haber recibido la suficiente formación para manipularlo de forma segura y eficaz antes de utilizarlo. Los requisitos de formación para este tipo de dispositivos pueden variar de un país a otro. Los usuarios deben asegurarse de recibir suficiente formación con arreglo a la normativa o legislación local.

**ADVERTENCIA:** El uso incorrecto de las funciones de procesamiento de imágenes puede ocasionar la aparición de información falsa en la imagen. Se puede suprimir o representar de forma incorrecta información de la imagen relevante para el diagnóstico. Es necesario tener una formación especializada en procesamiento de imágenes digitales para cambiar la configuración del protocolo de procesamiento.

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

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

**ADVERTENCIA:** Solo están autorizados a realizar el mantenimiento de la unidad Bucky los técnicos formados y autorizados para ese fin específico.

**ADVERTENCIA:** El equipo médico descrito no está protegido contra la penetración de líquidos.

**PRECAUCIÓN:** No deje que entren líquidos en el equipo médico descrito.

**PRECAUCIÓN:** Cuando se produce un apagado del sistema, un apagado de emergencia, un apagado de sala o un corte de alimentación: si el SAI (opcional) está instalado, el sistema Eleva Workspot dispondrá de alimentación aunque el suministro eléctrico esté desconectado.

**PRECAUCIÓN:** No apague nunca el SAI directamente después de una radiografía.

**ADVERTENCIA**

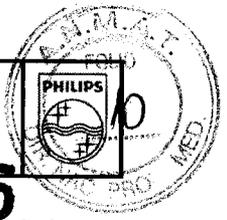
- No retire las cubiertas ni los cables de este equipo médico a menos que se indique expresamente en estas instrucciones de uso.

María de los Angeles Lambrecht

Página 3 de 17

Aprobada

Philips Argentina S.A.



4895

- Asegúrese de mantener todas las partes del cuerpo o de la ropa alejados del equipo para evitar que queden atrapados por los componentes móviles de este equipo médico.
- Retire todos los objetos del radio de movimiento del equipo médico.
- Asegúrese siempre de establecer comunicación visual y acústica entre el operador y el paciente durante todo el examen. Si es necesario, debe mantenerse la comunicación por medios técnicos, como un sistema de intercomunicación.
- Asegúrese de que los componentes montados en el techo que no se estén utilizando (suspensión del monitor, tubo de rayos X) se hayan colocado de forma que ni el personal ni los pacientes se puedan lesionar con ellos.
- Observe que los componentes situados encima del paciente (por ejemplo, la suspensión de techo) pueden representar un peligro debido a piezas sueltas o defectuosas, o a que los accesorios no se utilicen como se indica. Para obtener más información, consulte el capítulo Mantenimiento.
- No debe transportar este equipo médico mientras esté en funcionamiento. Apáguelo antes de transportarlo y asegúrese de que todos los periféricos del sistema (monitor, ratón, teclado, cables, etc.) se desconecten y se transporten de forma segura.

**PRECAUCIÓN:** Riesgo de atrapamiento de los dedos Para evitar lesiones, tenga cuidado siempre al retirar el detector durante los movimientos manuales o motorizados.

**ADVERTENCIA:** No use este producto en presencia de vapores o gases explosivos. No utilice este producto en un entorno rico en oxígeno o en presencia de una mezcla de anestésicos inflamables con aire, oxígeno u óxido de nitrógeno. La utilización de este producto en entornos para los que no está diseñado puede causar incendios o explosiones.

**ADVERTENCIA:** Los detergentes y los desinfectantes, incluidos los que se usan para los pacientes, pueden formar mezclas de gases explosivos. Respete las normativas relevantes.

**ADVERTENCIA:** No utilice pulverizadores o aerosoles desinfectantes inflamables o potencialmente explosivos.

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

**ADVERTENCIA:** Interacción con un marcapasos o dispositivo de soporte vital • El detector usa una tecnología WiFi estándar para transferir datos a la estación de trabajo.

Se ha demostrado que esta tecnología es segura en combinación con los marcapasos actuales. Sin embargo, debe tenerse en cuenta que un marcapasos más antiguo u otro dispositivo de soporte vital sensible en cuanto a la CEM puede verse afectado por la emisión de WiFi si se usa cerca del detector.

- La conexión WiFi de la red interna se puede configurar para las bandas de 2,4 GHz o 5 GHz. Se recomienda usar la banda de 5 GHz, ya que es probable que le afecten menos las emisiones CEM.
- Si sospecha que se puede producir una interacción de CEM entre el detector y un marcapasos o un dispositivo de soporte vital, no use el detector, sino otro dispositivo de detección de rayos X.

**ADVERTENCIA:** La WiFi del detector inalámbrico está siempre activa, no es posible apagar el suministro del detector.

### 3.2 USO PREVISTO

María de los Angeles Lambrecht **Página 4 de 17**

Apoderada

Philips Argentina S.A

Biomédica María Prádomo  
Co-Directora Técnica  
Philips Argentina SA - Healthcare

El sistema DigitalDiagnost C50 está diseñado para el uso general por parte de médicos y técnicos cualificados en la generación de imágenes radiográficas de la anatomía humana. Las aplicaciones pueden realizarse con el paciente sentado, de pie o en decúbito prono o supino. Este dispositivo no está destinado para su uso en aplicaciones mamográficas.

Deben ser posibles todos los procedimientos radiográficos estándar (DR):

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

Exámenes especiales como la tomografía no corresponden a este sistema DigitalDiagnost C50.

No es el enfoque principal del flujo de trabajo de examen.

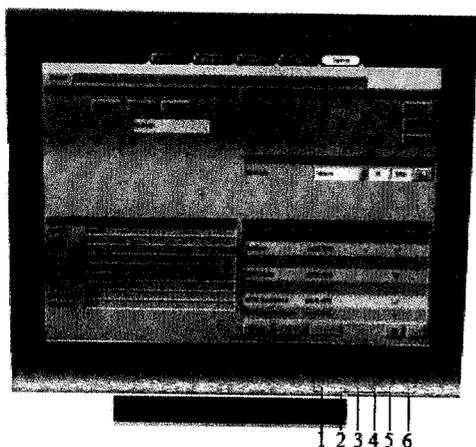
### Contraindicaciones

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 o que pudieran estarlo
- 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 aguda (pacientes)
- lesiones crónicas por radiación (personal médico)

### 3.3 Componentes del Sistema

#### -Eleva Workspot



#### -Suspensión de techo Feilong CS

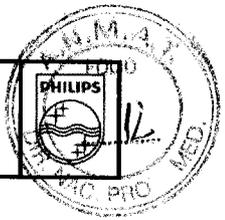
María de los Angeles Lambrecht

Apoderada

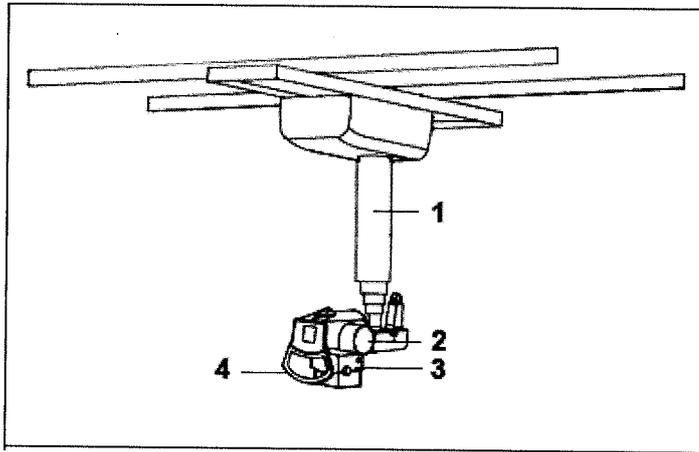
Philips Argentina S.A

Página 5 de 17

  
Bbing. Eleva Técnica  
C/ Directora Técnica  
Philips Argentina SA - Healthcare



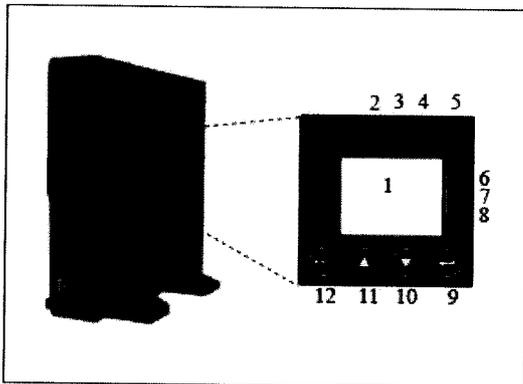
4895



1	Unidad de soporte de techo
2	Conjunto del tubo
3	Colimador
4	Empuñadura de mando

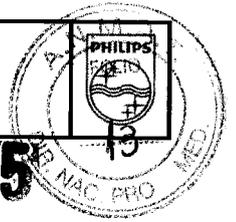
La suspensión de techo se puede desplazar libremente en dirección longitudinal y transversal; la columna telescópica permite mover verticalmente hacia arriba y hacia abajo el conjunto del tubo, el colimador y el mango de control. Las direcciones de los movimientos se marcan con colores.

### -SAI para Eleve Worspot (opcional)



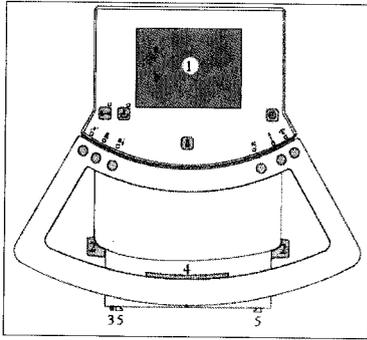
El sistema de alimentación ininterrumpida (SAI) protege al sistema Eleve Workspot de las interrupciones de suministro eléctrico. En caso de producirse la interrupción del suministro eléctrico, el SAI alimentará al sistema Eleve Workspot durante aproximadamente 100 minutos.

N.º	Función
1	Panel de visualización LCD
2	Indicador de fallo
3	Indicador de inversor
4	Indicador de batería
5	Indicador de bypass
6	Indicador de salida programable 1
7	Indicador de salida programable 1
8	Indicador de modo ECO
9	Botón Intro
10	Botón abajo

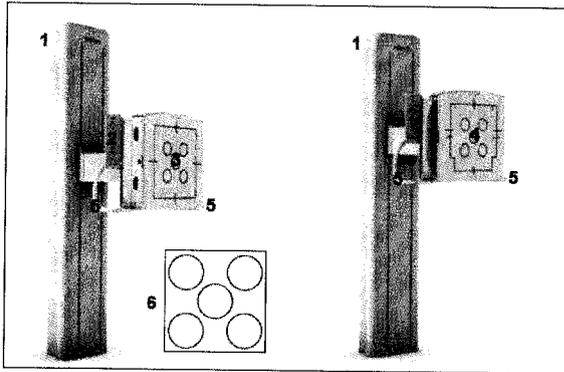


4 8 9 5

### -Empuñadura de mando

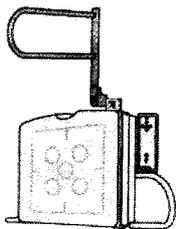


### -Soporte vertical Feilong VS



- |   |  |
|---|--|
| 1 | Columna  |
| 2 | Panel de control (en ambos lados del detector)   |
| 3 | Bandeja del detector fijo con <ul style="list-style-type: none"><li>• sistema anticolisión</li><li>• indicador de la posición de los campos de medición del control automático de la exposición</li><li>• reposabarbilla</li></ul> |
| 4 | Bandeja inalámbrica con <ul style="list-style-type: none"><li>• sistema anticolisión</li><li>• indicador de la posición de los campos de medición del control automático de la exposición</li><li>• reposabarbilla</li></ul>       |
| 5 | Asideros para el paciente (derecho e izquierdo)  |
| 6 | Paneles de centrado  |

### - Mango extensible (opcional)



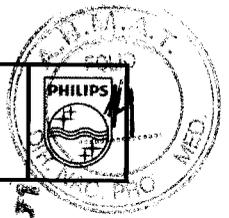
Maria de los Angeles Lambrecht

Apoderada

Philips Argentina S.A

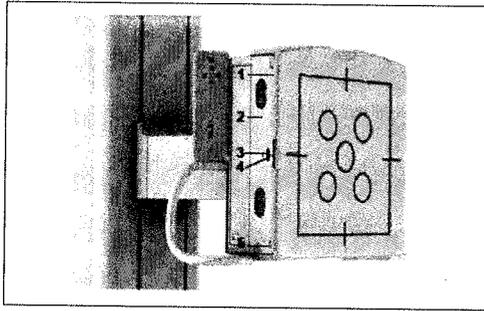
Página 7 de 17

*[Handwritten Signature]*  
Dr. Ing. Paula Robinson  
Co-Directora Técnica  
Philips Argentina S.A. - Head Office



4895

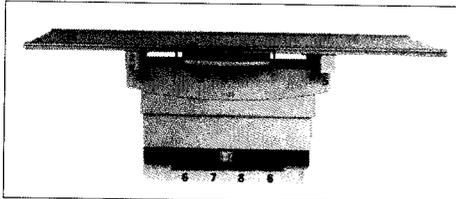
### -Soporte vertical con bandeja del detector fijo



N.º	Descripción	Función
1	Abertura de la rejilla	Se usa para insertar la rejilla.
2	Pestaña del estante de la rejilla	Se usa para retirar la rejilla.
3	LED de estado de la rejilla	En la posición de activado, la rejilla está colocada correctamente. En la posición de desactivado, la rejilla no se ha insertado. Parpadeo: el soporte de la rejilla se mueve o se ha generado un error (por ejemplo, obstrucción de la rejilla).
4	Botón para cargar/descargar la rejilla	Pulse para colocar el soporte de la rejilla en la posición de carga o descarga, o para volver a colocarlo en la posición de funcionamiento.
5	Palanca de desbloqueo (no visible en esta imagen)	Pulsar para retirar la rejilla del soporte.

### -Mesa del paciente TH2

La mesa tiene un tablero flotante con altura ajustable. Los movimientos longitudinales y transversales de la mesa son manuales; los movimientos hacia arriba y abajo son motorizados. La mesa tiene un soporte para el detector que se puede mover a mano longitudinalmente. Se frena de forma electrónica.



1	Tablero flotante con carriles para accesorios
2	Desactivar los interruptores de pie. El botón se enciende si esta función está seleccionada.
3	Detector inalámbrico (véase debajo)
4	Indicador de centro
5	Terminal de equalización de potencial
6	• Activar el movimiento longitudinal y transversal del tablero (tablero flotante)
7	Bajar el tablero (motorizado)
8	Subir el tablero (motorizado)

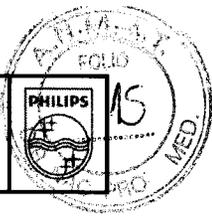
### - Mesa fija Feilong TF

Maria de los Angeles

Apoderada

Philips Argentina S.A.

*Manuel...*  
 Director General  
 Co-Director Técnico  
 Philips Argentina S.A. - I. de Comercio



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

#### Compatibilidad del tubo de rayos X

Solo es compatible el siguiente tubo con DigitalDiagnost C50:

- RO 1750 ROT 380
- SRO 33100 ROT 380

3.4; 3.9

### MODO DE USO DEL SISTEMA

#### Encendido

Solo para emergencias (configuración de emergencia: Feilong CS y detector portátil inalámbrico):

Para un soporte de techo con movimiento longitudinal motorizado, el conjunto del tubo debe colocarse en una posición de bloqueo específica al apagar e iniciar el sistema (la posición de bloqueo la define el servicio técnico). De lo contrario, el soporte de techo no podrá reconocer su posición cuando se encienda el sistema.

Philips recomienda la secuencia siguiente:

- Si el soporte de techo tiene movimiento longitudinal motorizado, asegúrese de que el conjunto del tubo esté colocado en la posición de bloqueo conocida.
- Encienda el sistema Eleva Workspot y el resto de componentes con este botón del monitor.
- Inicie sesión en el programa.
- Escriba el nombre de usuario.

#### Apagado

El sistema Eleva Workspot está diseñado para funcionar continuamente. Por lo tanto, solo es necesario apagar todos los componentes en caso de interrupciones prolongadas.

- Mueva el soporte de techo hasta la posición de bloqueo específica.

Para un soporte de techo, el conjunto del tubo debe colocarse en una posición de bloqueo específica al apagar e iniciar el sistema (la posición de bloqueo la define el servicio técnico).

De lo contrario, el soporte de techo no podrá reconocer su posición cuando se encienda el sistema.

- Pulse este botón del monitor para apagar el sistema Eleva Workspot y el resto de componentes con este botón del monitor.

El sistema puede tardar varios segundos en apagarse. Cierre de sesión rápido Encendido y apagado del sistema

**AVISO:** No mantenga el botón pulsado. Si mantiene pulsado el botón durante más de 4 segundos el sistema se cancelará. Esto podría dañar el sistema.

#### Cierre de sesión rápido

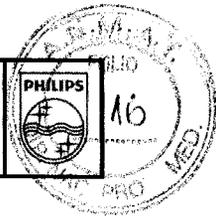
Puede cerrar sesión en cualquier momento.

María de los Angeles Lambrecht

Apoderada

Philips Argentina S.A

Bruno Retamozo  
Co-Director Técnico  
Philips Argentina S.A. - Healthcare



### Cancelación del sistema

- ▷ El sistema no responde y no se puede apagar correctamente.
- ▶ Pulse este botón del monitor durante aproximadamente 4 segundos.
- ⇒ El Eleva Workspot y todos los demás componentes se apagan.

**AVISO:** Interrumpa el sistema solo si es necesario. Esto podría dañar el sistema.

### Reinicio del sistema

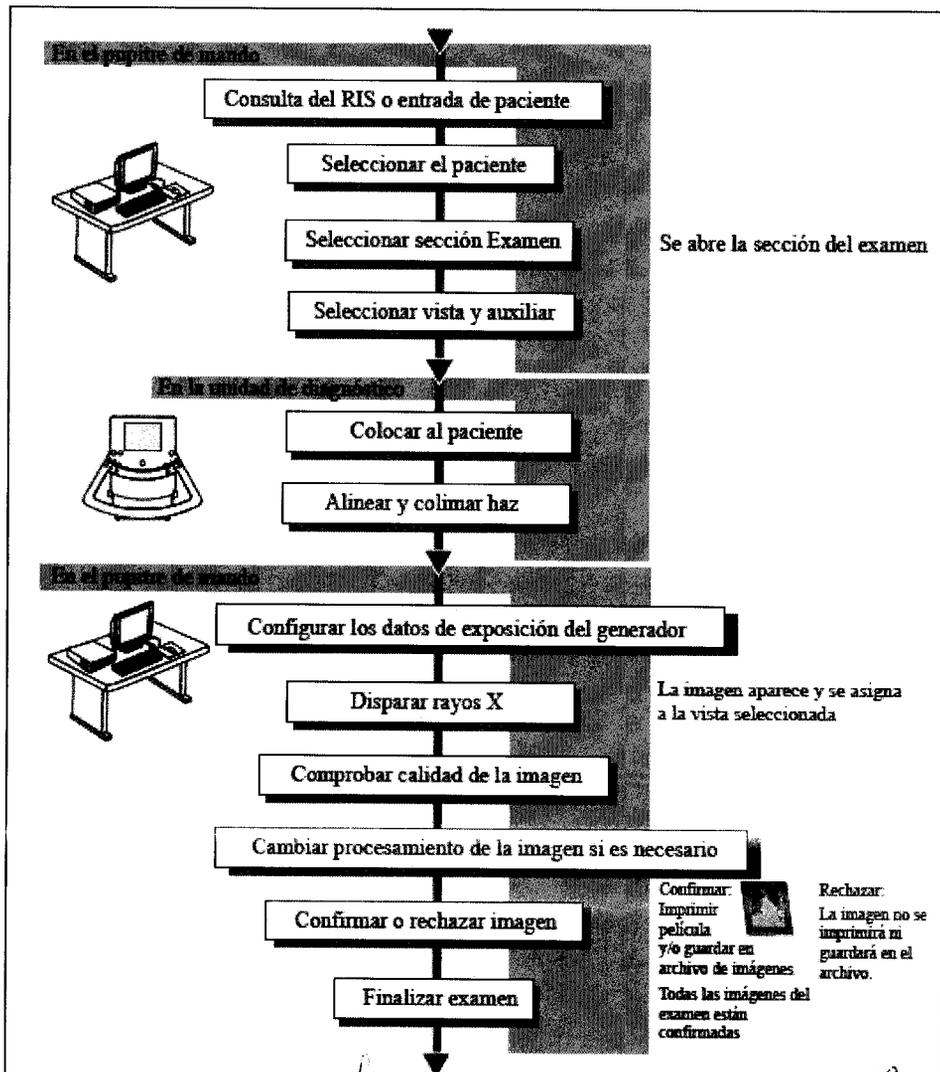
- ▶ Pulse el botón de encendido durante 4 s.

Eleva Workspot se reinicia. El reinicio no afecta a otros componentes.

### 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 de accesos no autorizados.

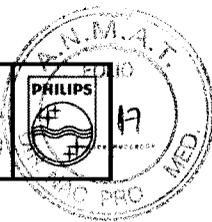
### Método rápido de exposiciones grandes



*E*

**Maria de los Angeles Lambrecht**  
Página 10 de 17  
Apoderada  
Philips Argentina S.A

*Roberto...*  
Philips Argentina S.A



### 3.8; Limpieza y desinfección del sistema

Las piezas esmaltadas y las superficies de metal deben limpiarse solo con un paño humedecido y un detergente, y frotarse inmediatamente con un paño seco de algodón.

El detergente puede ser una solución jabonosa o contener solo etanol (70%, 96%), peróxido de hidrógeno (90%) o clorhexidina (0,5%) en etanol (70%).

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 solo deben limpiarse frotándolas con un paño seco de algodón. No utilice abrillantadores abrasivos. Para proteger el acabado, utilice una cera no abrasiva.

Las superficies de plástico deben limpiarse solo con un paño humedecido y un detergente, y frotarse a continuación con un paño seco de algodón.

El detergente puede ser una solución jabonosa o contener solo etanol (70%) o peróxido de hidrógeno (25%). No puede contener cloro, propano, alcohol sanitario, isopropanol o compuestos de amonio cuaternario. Si emplea otros productos de limpieza (por ejemplo, con alto contenido de alcohol), el material se vuelve romo y quebradizo.

### 3.10

#### Protección frente a la radiación

Este producto puede contener material radiactivo o generar radiación ionizante.

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

El personal de la sala de exploración debe cumplir las normas de radioprotección aplicables al utilizar los rayos X. A este respecto, cumpla las siguientes normas:

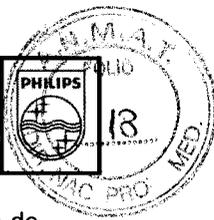
- Si tiene que permanecer cerca del paciente durante el examen, manténgase dentro de la zona marcada mientras la radiación esté activada.
- Para proteger al paciente de la radiación, utilice siempre accesorios de radioprotección además de los dispositivos montados en el equipo de rayos X (por ejemplo, el diafragma, el separador y el filtro).
- Use ropa protectora. Use delantales protectores con un equivalente a 0,35 mm de plomo para atenuar la radiación a 50 kV en un 99,84 % y a 100 kV en un 91,2 %.
- La distancia es la protección más efectiva frente a la radiación. Manténgase a la máxima distancia posible del objeto expuesto y del tubo de rayos X.
- Evite trabajar dentro de la trayectoria directa del haz de radiación. Si es inevitable, protéjase. Lleve guantes de radioprotección.
- Utilice siempre el campo de colimación de rayos X más pequeño posible. Asegúrese de que el área de interés esté totalmente expuesta. La radiación dispersa depende en gran medida del volumen del objeto expuesto.
- Asegúrese siempre de que el campo de colimación de rayos X cubra completamente el campo de medición seleccionado.

Maria de los Angeles Larrea

Apoderada

Philips Argentina S.A

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



4 8 9 5

- Seleccione siempre el campo de medición correcto para el examen. Asegúrese de que el campo de medición siempre se corresponde con la región de interés. De lo contrario, podría provocar una radiación no deseada o excesiva.
- Seleccione siempre la máxima distancia posible del foco a la piel para reducir la dosis absorbida por el paciente al nivel mínimo razonablemente posible.
- Utilice el tiempo de examen más corto posible. De esta forma, se reducirá la dosis total de radiación de forma considerable.
- Acerque la región de interés 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.
- Los circuitos de seguridad que evitan que se active la radiación en determinadas situaciones no se pueden retirar ni modificar.
- No debería haber nadie más aparte del paciente en la sala de exploración durante una radiografía de rayos X. Si las circunstancias exigen que haya otra persona dentro de la sala donde se planifican las radiografías de rayos X o son posibles, esa persona deberá llevar un delantal de plomo de acuerdo con las prácticas para la protección frente a radiaciones.

**PRECAUCIÓN:** Riesgo de emisión accidental de rayos X 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.

### Cálculo de dosis de paciente

La tabla siguiente indica los valores medios del producto dosis-área y el intervalo asociado de variación provocada por diferencias en, por ejemplo, el tamaño del paciente o preferencias específicas relativas a los ajustes y los protocolos de exposición.

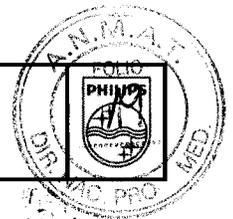
Parte del cuerpo	Producto dosis-área [ $\mu\text{Gym}^2$ ]		
	Valor medio	Intervalo de variación	
		De	A
Pevis ap	84,0	47,3	248,8
Columna lumbar ap	82,6	44,7	157,2
Columna lumbar lat.	128,3	69,6	276,9
Cráneo lat.	19,0	6,1	31,3
Cráneo ap/pa	24,8	13,7	37,0
Tórax pa	7,5	5,3	20,9
Tórax lat.	24,9	15,3	59,4

### Fuente de luz láser

**ADVERTENCIA:** Los componentes del sistema pueden contener fuentes de luz láser de clase 2 o inferior. Asegúrese de que nadie mira directamente al haz de luz. Si, por accidente, se dirige la vista

Página 12 de 17  
 María de los Angeles Lambrecht  
 Apoderada  
 Philips Argentina S.A.

*[Firma]*  
 PERSONA ENCARGADA S.A. - FUNDACION



brevemente al haz de luz láser de clase 2, el ojo se protegerá mediante el acto reflejo de cerrar los párpados. Por tanto, el láser de clase 2 se puede utilizar sin necesidad de tomar mayores precauciones, siempre que no sea necesario mirar el haz intencionadamente durante más de 0,25 segundos o mirar repetidamente el haz láser o el haz reflejado directamente. Para el láser de clase 2 de servicio continuo, el límite máximo de radiación accesible es 1 mW.

3.11;

### Mensajes de sistema y error

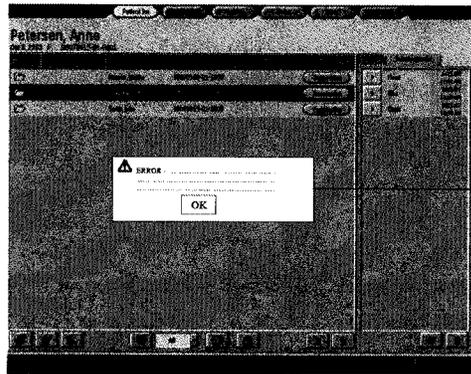
#### En la geometría

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.

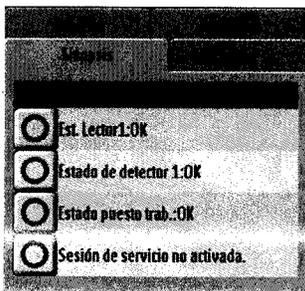
#### En la estación de trabajo

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:

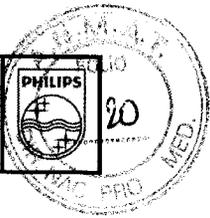


Pueden aparecer los siguientes símbolos:

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

Página 13 de 17  
*Maria de los Angeles Lambrecht*  
 Apoderada  
 Philips Argentina S.A

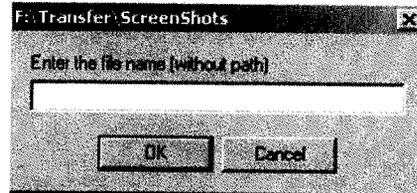
*Maria de los Angeles Lambrecht*  
 Biomecánica y Estomatología  
 Co-Directora Técnica  
 Philips Argentina SA - Healthcare

**Realización de capturas de pantalla**

Cuando aparece un mensaje, puede realizar una captura de pantalla del mismo para notificar 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 IME, y los componentes aplicados se clasifican como componentes aplicados de 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, subcláusula 6.1, no se requiere ninguna etiqueta o nota.

**Compatibilidad Electromagnética**

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

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

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

Los teléfonos móviles deben apagarse en las áreas indicadas.

Para obtener más información, consulte el capítulo "Datos técnicos".

**Conectividad WiFi del detector portátil inalámbrico**

El detector usa una tecnología WiFi estándar para transferir datos a la estación de trabajo.

Se ha demostrado que esta tecnología es segura en combinación con los marcapasos actuales.

Sin embargo, debe tenerse en cuenta que un marcapasos más antiguo u otro dispositivo de soporte vital sensible en cuanto a la CEM puede verse afectado por la emisión de WiFi si se usa cerca del detector.





Requisito	Cumplimiento
▪ Tiempo de carga del tubo	Conforme
▪ Producto intensidad-tiempo	Conforme
▪ Producto de la corriente por el tiempo de referencia	Conforme

4895

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

Radiografía (Margen de valores típico)	
Tensión del tubo	±5 %, adicional ±2 kV
Producto de corriente-tiempo del tubo	±5 %, adicional ±0,2 mAs
Corriente del tubo	±15 %, adicional ±0,5 mA
Presentación de mAs tras radiografía en técnica de kV	±5 %, adicional ±0,2 mAs
Presentación de tiempo tras radiografía	±5 %, adicional ±0,5 ms
Tiempo de la radiografía	
Generador de 50 kW para I<10 mA	±5 %, adicional ±0,5 ms ±5 %, adicional ±25 ms
Generador de 65 kW/80 kW para I<10 mA para I≥2 mA	±5 %, adicional +25 ms/-85 ms

### Coherencia de mediciones AEC

Coefficiente de variación de kerma en aire medido	≤ 0,05
---	--------

### Condiciones ambientales

#### Funcionamiento:

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

#### Almacenamiento y transporte:

Temperatura ambiente	de -10 °C a +55 °C
Humedad del aire	del 10 % al 95 %, sin condensación
Presión de aire	de 700 hPa a 1060 hPa, máx. 3.000 m

#### Parámetros eléctricos del sistema:

Configuración del M-cabinet	50 kW	65 kW
Clase de seguridad	1	
Emisiones CEM (CEI60601-1-2/CISPR 11)	Grupo 1, clase A	
Alimentación eléctrica	380 V ±10%, 50/60 Hz, 400 V ±10%, 50/60 Hz y 480 V ±10%, 60 Hz, trifásica Sobrevoltaje categoría II según la norma CEI 60664-1	
Resistencia de la red	≤0,3 Ω	≤0,2 Ω
Tensión transitoria de la red	≤2500 Vpico	



# 4895

### Generador: datos eléctricos

		50 kW	65 kW
Clase de seguridad		1	
Emisiones CEM (IEC 60601-1-2/ CISPR 11)		Grupo 1, clase A	
Alimentación de energía		380 V ±10%, 50/60 Hz, 400 V ±10%, 50/60 Hz y 480 V ±10%, 60 Hz, trifásica	
Factores técnico de fugas de radiación CEI 60601-1-3		150 kV/0,35 kW 8400 mAs/h	
Resistencia de la red		≤0,2 Ω (380 V) ≤0,3 Ω (400/480 V)	≤0,13 Ω (380 V) ≤0,2 Ω (400/480 V)
Entrada de corriente máx.		125 A (380 V) 112 A (400 V) 95 A (480 V)	150 A (380 V) 134 A (400 V) 115 A (480 V)
La corriente máxima de entrada se alcanza bajo las siguientes condiciones:		Potencia del generador 50 kW	65 kW
Técnica		kv-mAs	
Foco		grande	
Alta tensión		79 kV	81 kV
Producto mAs		63 mAs	80 mAs
Tiempo de la radiografía		0,1 s	
Generación de alta tensión		Convertidor	
Ondulación		Corriente continua	
Radiografía		Tensión máxima 150 kV	
Potencia eléctrica nominal (100 kV; 0,1 s)		50 kW	65 kW
Potencia eléctrica máx.		50 kW	65 kW
		630 mA a 70 kV/0,1 s	928 mA a 70 kV/0,1 s
		625 mA a 80 kV/0,1 s	812 mA a 80 kV/0,1 s
		500 mA a 100 kV/0,1 s	650 mA a 100 kV/0,1 s
		400 mA a 125 kV/0,1 s	520 mA a 125 kV/0,1 s
		333 mA a 150 kV/0,1 s	433 mA a 150 kV/0,1 s
La tensión nominal del tubo de rayos X con la corriente máxi- ma de tubo		150 kV (333,3 mA)	150 kV (433,3 mA)
La corriente máxima del tubo de rayos X con la tensión máxi- ma de tubo		630 mA (79 kV)	1000 mA (65 kV)

Maria de los Angeles Lambrecht Página 17 de 17

Apoderada  
Philips Argentina S.A.

*[Signature]*  
Biong. Ivana Retamozo  
Co-Directora Técnica  
Philips Argentina S.A. - H. Gibson



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

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-7082-16-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4895**, y de acuerdo con 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: Sistemas de Rayos X para Diagnóstico.

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es Autorizad/as: El sistema DigitalDiagnos C50 está diseñado para el uso general por parte de médicos y técnicos cualificados en la generación de imágenes radiográficas de la anatomía humana. Las aplicaciones pueden realizarse con el paciente sentado, de pie o en decúbito prono o supino. Este dispositivo no está destinado para su uso en aplicaciones mamográficas.

Modelo/s: DigitalDiagnost C50

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Vida útil: 10 años

E  
A

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

Dirección: N° 258, Zhong Yuan Road Suzhou Industrial Park 215024 Suzhou,  
Provincia de Jiangsu, CHINA.

Se extiende a PHILIPS ARGENTINA S.A., el Certificado de Autorización e  
Inscripción del PM-1103-224, en la Ciudad de Buenos Aires, a  
**15 MAY 2017**  
....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha  
de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**4 8 9 5**

**Dr. ROBERTO LIMA**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.