



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

**DISPOSICIÓN N° 0345**

BUENOS AIRES, 16 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-20896/13-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma Philips Argentina S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1103-34, denominado: Sistemas Radiográficos Portátiles, marca Philips.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

**DISPONE:**

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1103-34, correspondiente al producto médico denominado: Sistemas Radiográficos Portátiles, marca Philips, propiedad de la firma Philips Argentina S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 1440 de fecha 26



DISPOSICIÓN N° 0345

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

de marzo de 2009 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1103-34, denominado: Sistemas Radiográficos Portátiles, marca Philips.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1103-34.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-20896/13-8

DISPOSICIÓN N°

0345

sao

Dr. FEDERICO KASKI  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0345** los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1103-34 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Philips Argentina S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Sistemas Radiográficos Portátiles.

Marca: Philips.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1440/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-14048/08-9.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	26 de marzo de 2014	26 de marzo de 2019
Modelo	PRACTIX CONVENIO PRACTIX 360	PRACTIX 360
Proyecto de Rotulo	Proyecto de Rótulo aprobado por Disposición ANMAT N° 1440/09	Nuevo Proyecto de Rótulo a fs. 145.
Instrucciones de uso	Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT N° 1440/09	Nuevo Proyecto de Instrucciones de Uso a fs. 146 a 155.



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

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Philips Argentina S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1103-34, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 16 ENE 2015

Expediente N° 1-47-20896/13-8

DISPOSICIÓN N°

**0345**

**Dr. FEDERICO KASKI**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

# PHILIPS

## Sistema Radiográfico PRACTIX

Proyecto de Rótulo Anexo III.B



Importado y distribuido por:

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

Fabricado por:

Technix Spa.  
Via E. Fermi 45, 24050 Grassobbio (BG),  
Italia



# PHILIPS

### Sistema Radiográfico portátil

### PRACTIX 360

Ref. \_\_\_\_\_ S/N \_\_\_\_\_

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.



Vnom: 115/ 230 V

Frec: 50/60Hz

I max >= 10A

Almacenamiento

T: -25°C a +60°C

Hr 10% hasta 95%

Patm de 500 hPa a

1060 HpA

*Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias*

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

Autorizado por la ANMAT PM- 1103-34

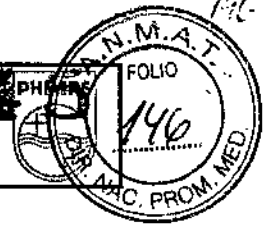
CARLOS EDUARDO CHIAZZARO  
APODERADO  
PHILIPS ARGENTINA S.A.

Ing. Germán Andrés Vidan  
Co-Director Técnico  
Philips Argentina S.A. - Healthcare

# PHILIPS

## Sistema Radiográfico Serie PRACTIX 034

### INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B



Importado y distribuido por:

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



# PHILIPS

Fabricado por:

Technix Spa.  
Via E. Fermi 45, 24050 Grassobbio (BG),  
Italia

## Sistema Radiográfico portátil PRACTIX PRACTIX 360

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



Vnom: 115/ 230 V

Almacenamiento

Frec: 50/60Hz

T: -25°C a +60°C

Patm de 500 hPA a

I max >= 10A

Hr 10% hasta 95%

1060 HpA

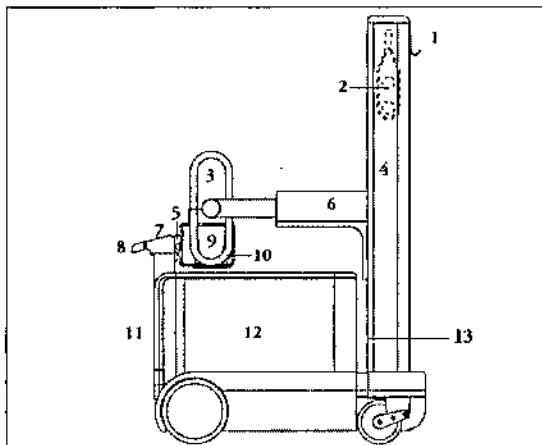
*Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias*

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

Autorizado por la ANMAT PM- 1103-34

### 1. AP. 3.1 - 2.2

El equipo completo se provee con las partes descritas en el siguiente diagrama:



N°	Descripción
1	Gancho para delantal de plomo
2	Cámara de medición Mobil-AID (opcional)
3	Tubo de rayos X
4	Columna giratoria
5	Interruptor manual
6	Brazo soporte del tubo de rayos X
7	Panel de mando (ver pág. 12)
8	Empuñadura de desplazamiento con interruptor
9	Colimador con visor luminosa
10	Empuñadura para mover el tubo de rayos X
11	Portachasis
12	Generador de rayos X
13	Enchufe de red (detrás de la columna)

- No está permitido retirar ni modificar los circuitos de seguridad.
- Usted puede retirar o abrir partes de la carcasa únicamente en el caso de que estas Instrucciones de uso expresamente así lo indiquen.

Ing. Germán Andrés Vidan  
Co-Director Técnico  
Philips Argentina S.A. - Healthcare

Página 1 de 10

CARLOS EDUARDO CHIAZZARO  
APODERADO  
PHILIPS ARGENTINA S.A.

0345

**PHILIPS**

Sistema Radiográfico Serie PRACTIX  
INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B



- Asegúrese Usted de que se han tomado todas las medidas necesarias de protección contra la radiación antes de realizar cada radiografía o fluoroscopia.
- Durante el empleo de rayos X en la sala de examen, el personal debe cumplir los reglamentos vigentes sobre protección contra la radiación. A este respecto, tenga en cuenta las siguientes normas:
- Además de los dispositivos con los que cuenta el equipo de rayos X (p. ej., colimador, distancador, filtro), utilice accesorios adicionales para proteger al paciente contra la radiación.
- Utilice indumentaria radioprotectora. Los delantales radioprotectores con un valor equivalente de plomo de 0,35 mm disminuyen la radiación de 50 kV en un 99,84 % y la de 100 kV en un 91,2 %.
- La protección más eficaz contra la radiación es la distancia. Mantenga la máxima distancia posible con respecto al objeto irradiado y con respecto al tubo de rayos X. Para ello, utilice la longitud del cable de conexión del interruptor de disparo.
- Evite trabajar directamente en el haz de rayos.
- Trabaje siempre colimando al menor campo de radiación posible. La radiación difusa depende en gran medida del volumen del objeto sometido a la exposición de los rayos.
- Trabaje con la mayor distancia foco-piel que sea posible, a fin de mantener la dosis del paciente tan reducida como sea razonablemente posible.
- Tenga en cuenta que todos los materiales que coloque bajo el haz de rayos entre el paciente y el receptor de imagen reduzcan la calidad de la imagen y aumentan la dosis del paciente.
- Los circuitos de seguridad, que bajo determinadas circunstancias evitan el disparo de los rayos X, no han de ser ni retirados, ni modificados.

2. AP. 3.2:

USO PREVISTO

Este producto está previsto para obtener imágenes por aplicación de Rayos X con aplicación universal: en unidades de cuidados intensivos y salas de internación, en salas de urgencias, en pediatría y ortopedia, en el quirófano y en instalaciones de medicina industrial, deportiva, y militar. Es particularmente adecuado para radiografiar pacientes acostados en una cama


3. AP. 3.3:

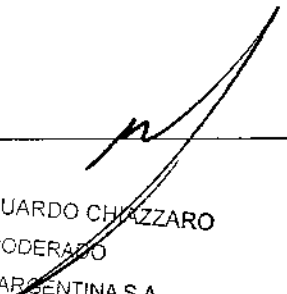
ACCESORIOS

- Si el usuario desea utilizar el equipo de rayos X en combinación con otros aparatos, componentes o módulos diferentes a los indicados en las Instrucciones de Uso y no se desprende de la ficha técnica que dichos aparatos, componentes o módulos puedan ser conectados a este equipo sin riesgo alguno, habrá de cerciorarse de que dicha combinación no afectará a la seguridad de los pacientes, del personal operativo, ni del área operativa.
- Con este fin habrá de consultar a los fabricantes de los aparatos en cuestión, o a un experto.

Accesorios Normales

Interruptor manual para radiografías	Estándar
Control remoto IR para radiografías	Opcional
Dosímetro de cámara de ionización (DAP)	Opcional
Control automático de exposición (AEC)	Opcional

  
Ing. Germán Andrés Vidan  
Co-Director Técnico.  
Philips Argentina S.A. - Healthcare

  
CARLOS EDUARDO CHIZZARO  
APODERADO  
PHILIPS ARGENTINA S.A.

**4. AP. 3.4 :****INSTALACIÓN**

La instalación inicial (mecánica y eléctrica) sólo puede efectuarla el Servicio Técnico de Philips Medical Systems.

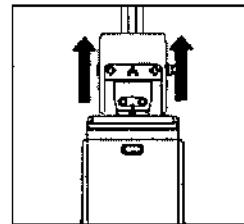
La instalación está descrita según ISO en el Manual de servicio del Practix .

El equipo Practix es un aparato controlado por software. El software está protegido con contraseña en varios niveles y sólo puede ser modificado por el Servicio Técnico de Philips Medical Systems.

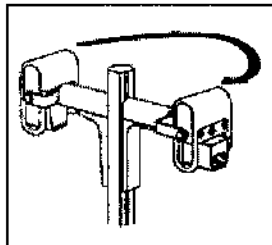
El usuario podrá modificar por sí mismo los parámetros del programa APR.

**Efectuar una radiografía:**

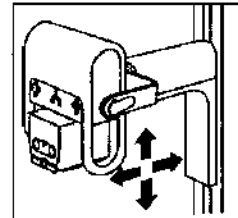
1. Saque el tubo de rayos X de la posición de aparcamiento
2. Suba el tubo de rayos X



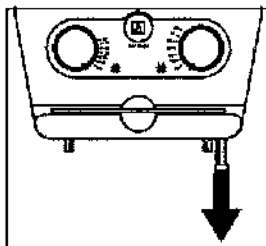
3. Bascule el tubo de rayos X



4. Desplace el tubo de rayos X hasta la posición deseada



5. Ajuste la DFP

**MANTENIMIENTO PREVENTIVO:**

Los equipos de rayos X contienen elementos constructivos mecánicos (p. ej., flejes de acero), sujetos a un desgaste que depende del servicio prestado. Entre ellos se encuentran también los medios de suspensión para las piezas pesadas del equipo (p. ej., tubo de rayos X). Después de periodos prolongados de funcionamiento, la seguridad de la suspensión puede haber disminuido debido al desgaste (p. ej., rotura de cables).



**PHILIPS**
**Sistema Radiográfico Serie PRACTIX**  
**INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B**


Del ajuste correcto de los módulos constructivos electromecánicos y electrónicos dependen el buen funcionamiento, la calidad de la imagen, la seguridad eléctrica, así como la radiación a la que están expuestos el paciente y el personal médico.

Los controles técnicos de seguridad recomendados abarcan la capacidad de funcionamiento y la seguridad de servicio y han de llevarse a cabo como mínimo cada 2 años.

Estos controles son parte integrante del mantenimiento preventivo dentro del marco de los contratos de prestación de servicios de Philips. Los mismos incluyen:

- 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,
- Verificación de todos los dispositivos de vigilancia, seguridad, indicación y aviso,
- Medición de los parámetros de salida que pueden influir en la seguridad,
- Verificación de seguridad eléctrica y de alimentación interna de energía,
- Otras verificaciones técnicas especiales de acuerdo con el producto correspondiente y según las reglas generalmente reconocidas de la técnica,
- Otras verificaciones conforme a las indicaciones del fabricante,

**Ud debe verificar:**

Intervalo	Tipo de control	Método
Diariamente	Lámparas indicadores defectuosas, piezas deterioradas, etiquetas y rótulos de aviso	Inspección
Semanalmente	Todos los cables y sus conexiones (deterioros, roturas)	Inspección
Semanalmente	Fugas de aceite y ruidos inusuales en el generador de alta tensión	Inspección
Semestralmente	Ayudas de centrado del tubo de rayos X y del receptor de imagen (marcas, enclavamientos, contactos)	Inspección


- lleve a cabo regularmente los controles indicados en la tabla,
- disponga que el Servicio Técnico de Philips se ocupe del mantenimiento de la instalación radiográfica por lo menos una vez al año. Las instalaciones radiográficas sometidas a mayores sollicitaciones han de controlarse con más frecuencia. De este modo, previene Usted riesgos para el paciente y cumple con su deber.
- Los componentes defectuosos que puedan influir en la seguridad de la instalación radiográfica deben sustituirse por piezas de repuesto originales.

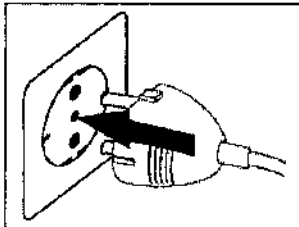
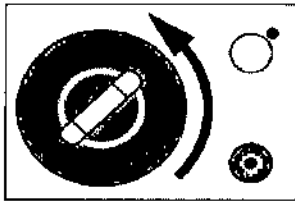
**Cargar el acumulador**

El cargador funciona desde 115 V -15 % hasta 230 V +10 %.

  
**Ing. Germán Andrés Vidan**  
 Co-Director Técnico  
 Philips Argentina S.A. - Healthcare

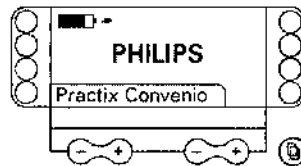
Página 4 de 10

  
**CARLOS EDUARDO CHIAZZARO**  
 APODERADO  
 PHILIPS ARGENTINA S.A.



1. Gire la llave hasta la posición «DESCONECTADO» y extráigala.
  2. Enchufe el enchufe de la red.
- Se cargan los acumuladores y todas las funciones se encuentran desconectadas.
  - El diodo luminoso «CONECTADO» se enciende intermitente e indica que el aparato está conectado a la red.
  - El símbolo del acumulador se mueve del 0 % al 100 %. Una vez finalizado el proceso de carga, el símbolo se mantendrá en el 100 %.

Aparece:

**5. AP. 3.8 :****LIMPIEZA DEL EQUIPO**

Le rogamos tener en cuenta lo siguiente al elegir el producto de limpieza:

Las superficies de material plástico han de limpiarlas únicamente con una solución jabonosa. Si emplea Usted otros productos (p. ej., 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, desconecte la tensión de la red.
- Preste atención a que no penetren agua u otros líquidos en el interior de la instalación. De este modo se evitan cortocircuitos en la instalación eléctrica y corrosión en los componentes.
- Las partes barnizadas y las superficies de aluminio sólo debe limpiarlas con un paño húmedo y un producto de limpieza suave, secándolas luego con un paño seco sin pelusas.
- Frote las partes cromadas exclusivamente con un paño seco sin pelusas.

**Desinfección**

El método de desinfección empleado debe corresponder a las disposiciones y normativas legales válidas para desinfección y protección contra explosiones.

- No utilice productos desinfectantes cáusticos, disolventes o gaseosos.
- Si utiliza Usted productos desinfectantes que puedan formar mezclas gaseosas explosivas, debe esperarse a que los mismos se hayan volatilizado antes de volver a conectar la instalación.
- Desconecte Usted el equipo de la red antes de la desinfección.
- Todos los componentes del equipo, incluyendo los accesorios y los cables de conexión, deben desinfectarse únicamente limpiándolos con un paño.
- Una desinfección por rociado no es recomendable, ya que el producto desinfectante podría penetrar en el equipo.
- Si desea Usted efectuar una desinfección del recinto por medio de un nebulizador, debe antes desconectar el equipo radiográfico. Cubra cuidadosamente la instalación radiográfica, después

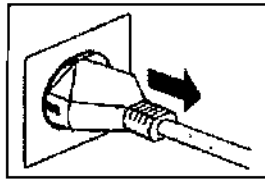
de haberse enfriado, con una cubierta plástica. Después de haberse asentado la niebla desinfectante puede Usted retirar la cubierta y limpiar con un paño el equipo radiográfico.

### 6. AP. 3.9:

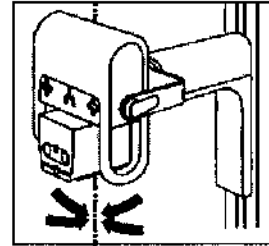
#### Preparación para el transporte:

Transporte el aparato únicamente con el tubo de rayos X enclavado. De esta forma se evitan lesiones y posibles deterioros en el aparato.

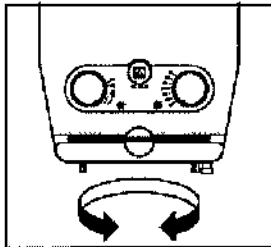
1. Desenchufe el enchufe de la red



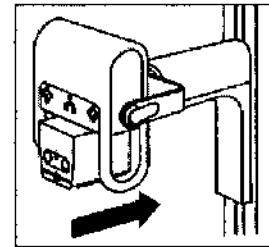
2. Gire el tubo de rayos X hasta la posición vertical



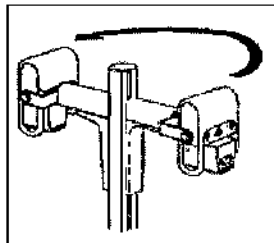
3. Enclave el colimador con visor luminoso en 0°



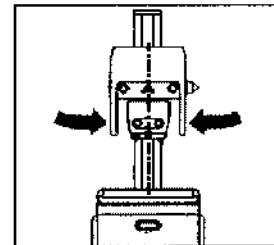
4. Desplace el tubo de rayos X hacia la columna



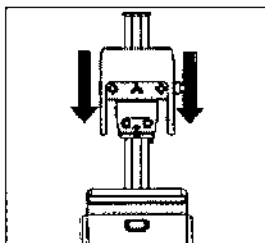
5. Gire el tubo de rayos X hasta que quede sobre el aparato



6. Centre el tubo de rayos X



7. Desplace el tubo de rayos X hacia abajo hasta que encastre en el seguro de transporte



**¡Riesgo de lesiones!**

*Ing. Germán Andrés Vidan*  
Co-Director Técnico  
Philips Argentina S.A. - Healthcare

*CARLOS EDUARDO CHIAZZARO*  
ABCDERADO  
PHILIPS ARGENTINA S.A.



Sistema Radiográfico Serie PRACTIX  
INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

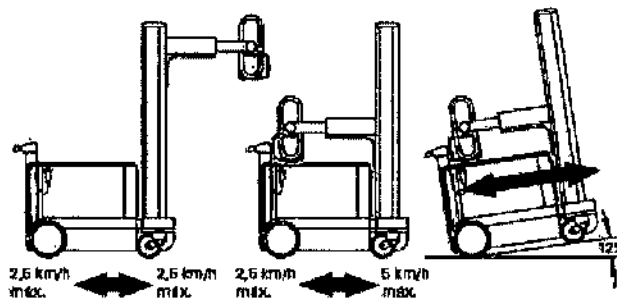


Antes de mover el aparato: Compruebe que el seguro de transporte se encuentre encastrado. Si no fuera así, el brazo soporte podría bascular durante el transporte.

**Desplazar el equipo**

En su posición de transporte, el aparato puede desplazarse en avance a 5 km/h y en retroceso a 2,5 km/h.

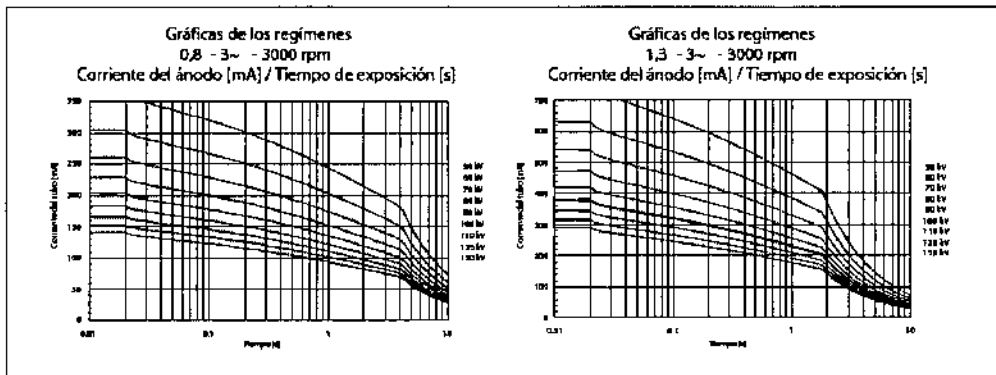
El aparato pesa aproximadamente 500 kg. Para evitar daños y lesiones, no pase con el aparato por encima de pies u otros objetos que se encuentren en el suelo. A la velocidad máxima, el recorrido del freno alcanza como máximo 0,4 m en superficies lisas.



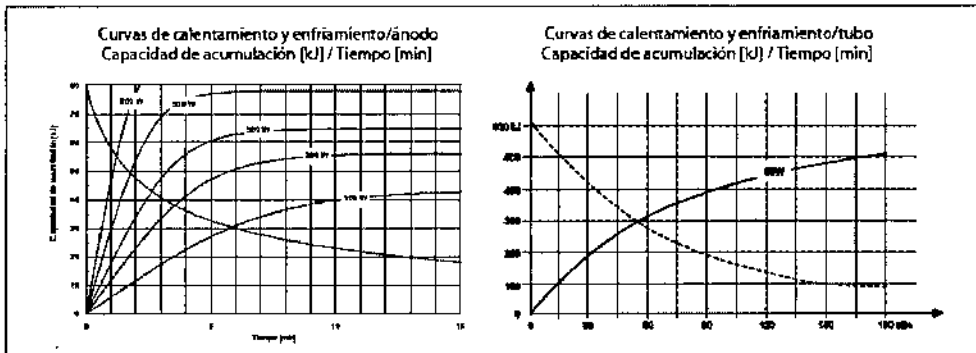
7. AP. 3.10 :

**Datos Técnicos - Emisiones**

**Nomogramas**



**Curvas de calentamiento y enfriamiento**



*G. Vidan*  
Ing. Germán Andrés Vidan  
Co-Director Técnico  
Philips Argentina S.A. - Healthcare

*Carlos Eduardo Chiazzaro*  
CARLOS EDUARDO CHIAZZARO  
APODERADO  
PHILIPS ARGENTINA S.A.

**PHILIPS**
**Sistema Radiográfico Serie PRACTIX**  
**INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B**

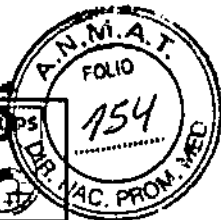
## Valores APR estándar

Carpeta	Nombre del examen	Mancha focal	KV	mAs	CS <sup>2</sup>
1/6 TRONCO	Tórax AP	g	110	2	400
	Abdomen AP	g	81	14	400
	Abdomen LAT	g	90	20	400
	Tórax LAT	g	110	4	400
	Extremón	k	85	4	400
	Caderas	k	70	6	400
2/6 CRÁNEO/ VERTEB.	Cráneo AP	k	77	10	400
	Vert. dors. AP	k	77	20	400
	Vert. lomb. AP	g	81	20	400
	Vert. cervic.	g	66	8	400
	Vert. dor. LAT	g	81	15	400
	Vert. lomb. LAT	k	90	20	400

## 8. AP. 3.11:

## MENSAJES DE ERROR

Texto	Significado	— cómo proceder
W PILA PARA RAM	Pila de momento vacía.	Puede continuar, fecha y hora no se indicarán correctamente.
E FALLO BLOQUEACUMULADOR	Ha ocurrido un fallo durante la carga.	Puede continuar con el acumulador parcialmente cargado hasta que aparezca el fallo. Llame al Servicio Técnico.
E FALLO TEST ACUMULADOR	Ha ocurrido un fallo durante el test del acumulador.	Llame al Servicio Técnico.
S ANORTIGUADOR ACTIVO	El amortiguador chocó con un obstáculo.	Suelte la computadora, sintonice de nuevo y desplace el aparato hacia atrás. Pulse RESET.
S ESPERA	Preparación esperada.	Espere a que aparezca LISTO.
E FALTA CALIBRACION	Faltan los nomogramas del tubo para la calibración.	Apague y encienda de nuevo el aparato, repita el manejo. Llame al Servicio Técnico si el mensaje de error no desaparece.
E FALLO SENSOR CORRIENTE	Fallo en el circuito eléctrico actual.	En caso de emergencia puede utilizar el aparato con precaución. Llame al Servicio Técnico.
W TEST DAP RECHAZADO	La prueba y los datos ejecutados no se corresponden.	Pulse RESET y siga sin DAP.
E FILAMENTO ROTO	Fallo en el circuito de calentamiento.	Desconecte el aparato, llame al Servicio Técnico.
E FALLO FILAMENTO	Circuito de calentamiento sobrecargado.	Pulse RESET y continúe. Llame al Servicio Técnico si el mensaje de error no desaparece.
E FALLO GENERADOR	Fallo en el generador.	Desconecte y conecte de nuevo el aparato. Llame al Servicio Técnico si el mensaje de error no desaparece.
E GENERADOR NO CONECTADO	Fallo de comunicación.	Desconecte el aparato, llame al Servicio Técnico.
E COMUNICACION GSC	Sin conexión con el módulo GSC.	Desconecte el aparato, llame al Servicio Técnico.
W EMPUÑADURA OCUPADA	Se ha operado la computadora durante el encendido.	Suelte la computadora e inténcelo de nuevo. Llame al Servicio Técnico si el mensaje de error no desaparece.
E FALLO INTERRUPTOR MANUAL	Interruptor manual defectuoso.	— Compruebe el interruptor manual — Desconecte y vuelva a conectar el aparato — Inténtelo de nuevo. Llame al Servicio Técnico si el mensaje de error no desaparece.
E ERROR KV	La tensión ha caído por debajo del 75 % durante la radiografía.	Pulse RESET, repita la radiografía.
E SOBRECARGA KV	La tensión ha superado el 110 % del valor máximo durante la radiografía.	Pulse RESET, repita la radiografía.



Tarjeta	Significado	... cómo proceder
E FALLO STEPUP	Falta durante la aceleración del generador.	Desconecte y vuelva a conectar el aparato, repita el manejo. Llame al Servicio Técnico si el mensaje de error no desaparece.
S STOP PULSADO	Se ha pulsado la catch Stop.	Gire la catch Stop en el sentido de la flecha. Pulse RESET.
W FUSIBLE TERMICO	El cable de rayos X se ha sobrecalentado.	Desconecte el aparato, deje que el tubo de rayos X se enfríe.
S FUERA TIEMPO	Se ha pulsado el interruptor manual durante más de 15 s en la preparación.	Suba el interruptor manual, pulse RESET, repita la radiografía.
E ERROR EXPOSICION AEC	Una exposición AEC encendió en diez veces el valor mA/s seleccionado.	Pulse RESET.
E TIEMPO MAX. RADIOGRAFIA	Se ha alcanzado el tiempo máximo de exposición.	Pulse RESET, repita la radiografía. Llame al Servicio Técnico si el mensaje de error no desaparece.
E XA/W Calibr. tubo	Calibración con respecto a la curva de exposición 0%.	Desconecte el aparato y llame al Servicio Técnico para su calibración.

### 9. Ap 3.6 y 3.14. Factores Ambientales y de Entorno

#### Emissiones electromagnéticas

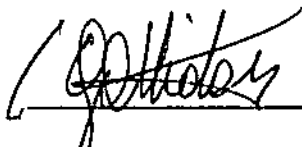
Este sistema está previsto para el uso en un entorno electromagnético especificado debajo. El usuario deberá asegurarse de que el sistema sea utilizado en un entorno de este tipo.


A pesar de que se ha comprobado que el funcionamiento y la seguridad de este sistema de rayos X no se vería afectado adversamente, no puede descartarse la incompatibilidad electromagnética si se conecta a una red doméstica estándar. En este caso, sería razonable tomar mediciones adecuadas.

Ensayo de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético
Emissiones de RF Norma CISPR 11	Grupo 1	Este sistema usa energía de RF sólo para su función interna. Por ello, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen cualquier interferencia en los equipos electrónicos de las proximidades.
Emissiones de RF Norma CISPR 11	Clase A	Este sistema no es adecuado para el uso doméstico ni para el funcionamiento con las redes de baja tensión de las viviendas.
Emissiones de armónicos CEI 61000-3-2	Cumple	
Fluctuaciones de tensión/flickers CEI 61000-3-3	Cumple	

#### Inmunidad electromagnética

Este sistema está previsto para el uso en un entorno electromagnético especificado debajo. El usuario deberá asegurarse de que el sistema sea utilizado en un entorno de este tipo.

  
Ing. Germán Andrés Vidan  
Co-Director Técnico  
Philips Argentina S.A. - Healthcare

  
CARLOS EDUARDO CHIAZZARO  
APROBADO  
PHILIPS ARGENTINA S.A.

**PHILIPS**
**Sistema Radiográfico Serie PRACTIX**  
**INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B**

Ensayo de Intinuidad	Nivel de ensayo de la norma CEI 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético. Guía
Descarga electrostática Norma CEI 61000-4-2	$\pm 6$ kV por contacto	$\pm 6$ kV por contacto	Los suelos deberían ser de madera, hormigón o baldosa cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debería ser al menos del 30 %.
Transitorios/ráfagas rápidas Norma CEI 61000-4-4	$\pm 2$ kV para líneas de alimentación de red $\pm 1$ kV para líneas de entrada/salida	$\pm 2$ kV $\pm 1$ kV	La calidad de la red de alimentación debería ser la de un entorno comercial típico o la de un hospital.
Onda de choque Norma CEI 61000-4-5	$\pm 1$ kV en modo diferencia $\pm 2$ kV en modo común	$\pm 1$ kV $\pm 2$ kV	La calidad de la red de alimentación debería ser la de un entorno comercial típico o la de un hospital.

## 10. 3.14.

**Desecho del Producto**

La recogida y gestión de desechos de este producto médico respetuosa con el medio ambiente se realiza de acuerdo con la directriz «Gestión de aparatos eléctricos y electrónicos viejos» (WEEE) y/o con los correspondientes requerimientos nacionales.

Philips construye equipos radiográficos que corresponden a los conocimientos más avanzados sobre seguridad y protección medioambiental.

Estando los componentes de la carcasa del sistema cerrados y con un manejo adecuado del equipo no existen riesgos ni personales ni para el medio ambiente.

A fin de cumplir con las normas, es necesario emplear materiales que podrían resultar perjudiciales para el medio ambiente y que deben ser gestionados de forma conveniente.

- Por este motivo, no debe Usted gestionar el equipo de rayos X con los desechos industriales o domésticos normales.

Philips le apoyará en la eliminación adecuada del equipo radiográfico descrito, reincorporando en el ciclo productivo los componentes reciclables a través de empresas certificadas de gestión de desechos y contribuyendo, de este modo, a la protección del medio ambiente.

Diríjase Usted con toda confianza al Servicio Técnico de Phillips.

## 11. 3.16

**Medición del producto dosis-área (DAP, opcional)**

Modelo	Dosímetro de cámara de ionización, PTW Freiburg, DIAMENTOR PX 2
Unidad de medida/resolución	cGycm <sup>2</sup> /0,01 cGycm <sup>2</sup>
Rango de medida	0,03 cGycm <sup>2</sup> ... 15.000 cGycm <sup>2</sup>
Rango de lectura	0 cGycm <sup>2</sup> ... 99999,9 cGycm <sup>2</sup>
Campo de medición máx.	118 mm x 118 mm