



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

DISPOSICIÓN N° 4801

BUENOS AIRES, 12 JUL 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-12104/10-7 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.



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

DISPOSICIÓN N° 4801

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

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 Sistemas de Procesamiento Digital de Películas y nombre técnico Digitalizadores de Películas, 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 74 y 75 a 83 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-1103-102, 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.



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

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

Expediente N° 1-47-12104/10-7

DISPOSICIÓN N° 4801


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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**4801**.....

Nombre descriptivo: Sistemas de Procesamiento Digital de Películas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-910 - Digitalizadores de Películas

Marca del producto médico: Philips

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: sistema para procesamiento de imágenes digitales capturadas con placas reutilizables en equipos convencionales.

Modelo/s: PCR Eleva.

Período de vida útil: 10 (diez) años

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

Nombre del fabricante: Philips Medical Systems DMC GmbH

Lugar/es de elaboración: Rontgenstrasse 24, D-22335, Hamburg, Alemania.

Expediente N° 1-47-12104/10-7

DISPOSICIÓN N° **4801**

W. Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT
Nº.....**4.801**.....

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

4801



PHILIPS

PROYECTO DE ROTULO Anexo III.B
Sistemas PCR Eleva - Procesamiento Digital de Películas

Importado por:

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



Fabricado por:

Philips Medical Systems DMC GmbH
Röntgenstraße 24
22335 Hamburg. Alemania

SISTEMA PCR ELEVA

Modelo: _____

S/N xxxxxxxx




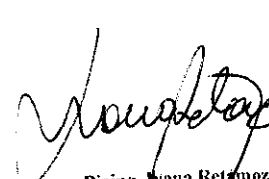
CE 0123

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

Condición de Venta: _____

Producto autorizado por ANMAT PM- 1103-102


EDUARDO MEKOSIAN
Apoderado
Philips Argentina - Healthcare


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

4801

**PHILIPS**
INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B
Sistemas PCR Eleva - Procesamiento Digital de Películas
Importado por:
 Philips Argentina S.A.
 Vedia 3892. Ciudad de Buenos Aires - Argentina
Fabricado por:
 Philips Medical Systems DMC GmbH
 Röntgenstraße 24
 22335 Hamburg. Alemania
SISTEMA PCR ELEVA

CE 0123

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

Condición de Venta: _____**Producto autorizado por ANMAT PM- 1103-102**

- ⇒ Si el usuario desea utilizar el equipo en combinación con otros aparatos, componentes o módulos 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 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.
- ⇒ Philips asume únicamente la responsabilidad de las características técnicas de seguridad de sus productos si tanto el mantenimiento, como las reparaciones o modificaciones han sido realizadas por Philips por terceros expresamente autorizados por Philips.
- ⇒ Como todo otro aparato técnico, también este equipo requiere el manejo adecuado, así como el mantenimiento y cuidado efectuados regularmente por personal especializado, según se describe en el capítulo "Mantenimiento y limpieza".
- ⇒ Philips no asume responsabilidad alguna sobre las averías, deterioros lesiones que pudieran derivarse de una utilización impropia del equipo o si el usuario del mismo no lo mantiene de acuerdo con las normas correspondientes.
- ⇒ 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.

**CUIDADO****Le rogamos tener en cuenta:**

- **No debe transportar usted esta instalación mientras está en servicio. Antes de transportar la instalación, desconéctela y asegúrese que todos los aparatos periféricos del sistema (visualizador, ratón, teclado, cables de conexión, etc.) se transportan por separado y de forma segura.**
- **Antes de utilizar chasis largos para ortopedia deberá fijarse de forma segura al suelo el lector de placas PCR Eleva S / S Plus mediante el soporte suministrado, a fin de evitar posibles vuelcos.**
- **En caso de incendios de origen eléctrico y químico, utilice sólo extintores que estén identificados a tal efecto. Todo intento de extinguir incendios de origen eléctrico con agua u otros líquidos puede ocasionar lesiones corporales graves.**
- **No se deben cubrir las aberturas de ventilación estando el aparato conectado.**
- **Por ningún motivo abra la carcasa del lector de placas. El contacto, particularmente el contacto de los ojos con la radiación láser, puede conllevar lesiones.**
- **En el caso de un fallo de funcionamiento, avise usted exclusivamente a personal especializado con la debida cualificación.**

**PELIGRO****PELIGRO**
 Bioing. y Av. ...
 Co-Directora Técnica
 Philips Argentina SA - Healthcare

 EDUARDO MOXOSIAN
 Apoderado
 Philips Argentina - Healthcare

3.2.;**Uso indicado**

El sistema PCR Eleva es un sistema de procesamiento de película digital para leer y digitalizar imágenes de rayos X de placas reutilizables que han estado expuestas en dispositivos convencionales de examen radiográfico.

Las imágenes de rayos X digitalizadas se pueden ver, almacenar, postprocesar e imprimir. El sistema Philips PCR Eleva se puede utilizar en todas las situaciones de examen RAD/RF convencionales. PCR Eleva se puede utilizar para exámenes RAD rutinarios así como en zonas especializadas, como unidades de cuidados intensivos, departamentos de traumatología y departamentos pediátricos.

El diagnóstico sólo se puede realizar en monitores PACS o placas impresas adecuadas.

Los lectores de placas forman parte del sistema PCR Eleva.

Eleva Workspot

Como parte de un sistema radiográfico, Eleva Workspot de Philips se usa para adquirir, procesar, almacenar, mostrar y exportar imágenes radiográficas digitales. Cuando el sistema Eleva Workspot es parte de un sistema PCR Eleva, se puede utilizar también como sistema de procesamiento de película digital para leer y digitalizar imágenes de rayos X de placas reutilizables que han estado expuestas en dispositivos convencionales de examen radiográfico. Eleva Workspot de Philips es un sistema apto para todos los exámenes radiográficos sistemáticos, incluidos los de áreas especializadas como cuidados intensivos, traumatología o pediatría.

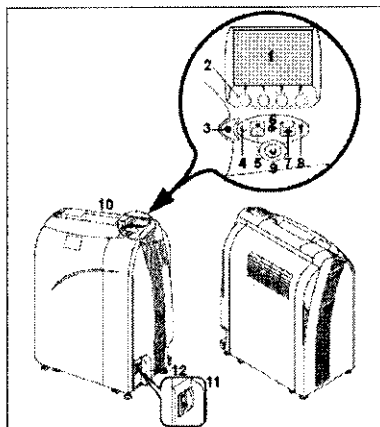
El sistema Eleva Workspot de Philips no es apto para procesar y mostrar imágenes digitales generadas en sistemas de otros fabricantes o comprimidas mediante software que no sea del sistema.

3.3.;**Módulos opcionales**

Se pueden instalar lectores S, S Plus, S Hi-res, Corado y CosimaX en el entorno del paciente de una instalación médica, pero solo con un cable de conexión a tierra protector permanente.

Los lectores AC500, AC5000 y Compano solo pueden instalarse en una instalación no médica.

Estos lectores solo los puede poner en funcionamiento el personal cualificado que haya recibido una formación específica a tales efectos.

Lectores de placas PCR S y S Plus (no aplicables para sistema de mamografía PCR Eleva)

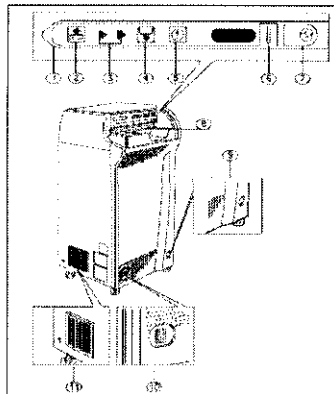
Ivana Retamozo
Bioing. Ivana Retamozo
Co-Directora Técnica
Philips Argentina S.A. - Healthcare

Eduardo Mokosian
Eduardo Mokosian
Aporoderado
Philips Argentina - Healthcare

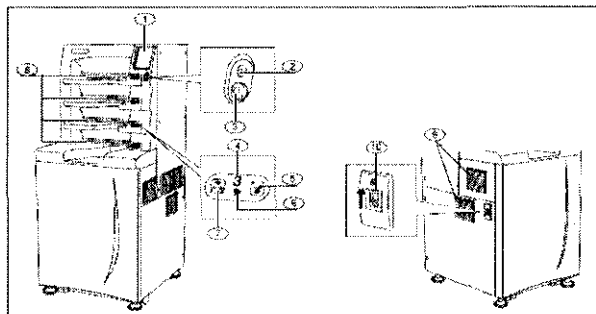


INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B
Sistemas PCR Eleva - Procesamiento Digital de Películas

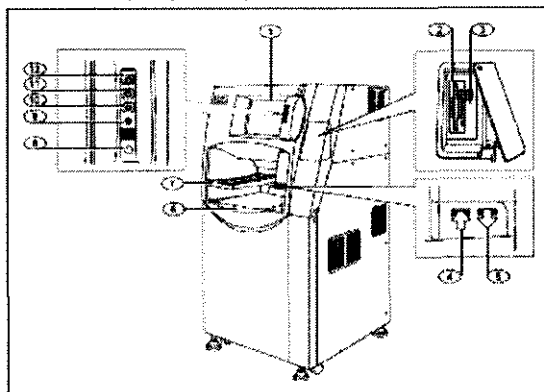
Lector PCR Compano (no aplicable para sistema de mamografía PCR Eleva)



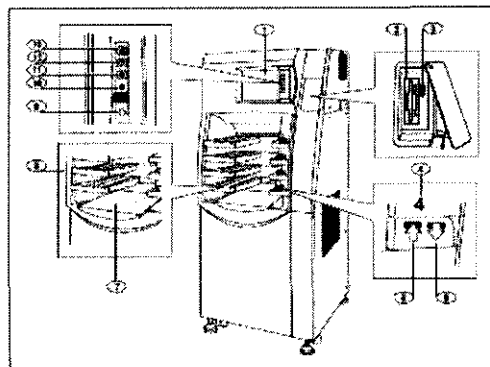
Lectores de placas PCR Corado, CosimaX y S Hi-res (PCR Corado no aplicable para sistema de mamografía PCR Eleva)



Lector PCR AC5000 (no aplicable para sistema de mamografía PCR Eleva)



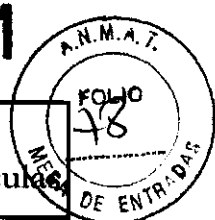
Lector PCR AC5000 (no aplicable para sistema de mamografía PCR Eleva)



[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
Ing. Iván Retamero
Co. Directiva Técnica
Philips Argentina SA - Healthcare

[Handwritten signature]
EDUARDO MORAÑAN
Apoderado
Philips Argentina - Healthcare



INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B
Sistemas PCR Eleva - Procesamiento Digital de Películas

3.4; 3.9.;

ANTES DEL USO

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.

Esta estación de trabajo es un equipo de clase I de acuerdo con CEI 60950-1. El detector de pantalla plana pertenece a los dispositivos de clase I según CEI 60601-1. El sistema Eleva Workspot no se puede instalar en el entorno del paciente; se debe mantener una distancia mínima de 1,5 m hasta el paciente (CEI 60601-1-1). Esto no se aplica al detector de pantalla plana. Si se usan lectores de chasis con el sistema, se pueden instalar lectores PCR Eleva S, S Plus, S Hi-res, Corado y CosimaX en el entorno del paciente de una instalación médica, pero sólo con un cable de conexión a tierra protector permanente. Los lectores AC500, AC5000, Cosima y Compano no se pueden instalar en el entorno del paciente; se debe mantener una distancia mínima de 1,5 m hasta el paciente (CEI 60601-1-1). Para garantizar un funcionamiento fiable de la estación de trabajo y para evitar que el aparato se sobrecaliente, las aberturas no pueden estar bloqueadas ni cubiertas. La estación de trabajo no se puede colocar cerca de radiadores. Este dispositivo se debe conectar a un sistema de alimentación ininterrumpida para evitar daños en la base de datos y la pérdida de imágenes en caso de que se interrumpa el suministro de energía.

Mantenimiento

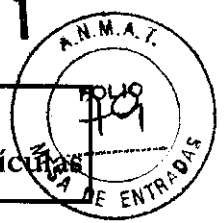
El usuario ha de comprobar este dispositivo en cuanto a defectos evidentes (vease la tabla). Si aparecieran defectos de funcionamiento u otras anomalías se deberá desconectar el dispositivo e informar al Servicio Técnico. Solo después de efectuadas las reparaciones necesarias podrá volver a ponerse en uso el dispositivo. Su utilización con componentes defectuosos puede aumentar el riesgo.

Intervalo	Volumen	Método
A diario	Lámparas indicadoras defectuosas, piezas deterioradas, etiquetas y rótulos de aviso	Inspección
Semanal	Todos los cables y sus conexiones (deterioros, roturas)	Inspección
Mensual	Limpieza de las placas de imagen	Mantenimiento
Trimestralmente	Limpieza del lector (consulte la siguiente sección)	Mantenimiento

Controles de seguridad

Los controles de seguridad están relacionados con la fiabilidad del funcionamiento. 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. Estos 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 los sistemas de control, seguridad, pantallas e indicadores requeridos;
- Medición de los parámetros de salida relevantes para la seguridad;
- Verificación de la seguridad eléctrica (EN 62353), así como de la alimentación interna de energía;



PHILIPS

INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B Sistemas PCR Eleva - Procesamiento Digital de Películas

- Otras verificaciones técnicas específicas del producto según las reglas estipuladas relativas a la técnica en cuestión; • otras verificaciones especificadas por el fabricante;
- registro de los resultados y archivado de los informes en el manual del sistema (libro de productos médicos).

Los sistemas medico-técnicos contienen componentes mecánicos sujetos a un desgaste que depende del servicio prestado.

El ajuste correcto de los módulos electromecánicos y electrónicos incide en el funcionamiento, la calidad de la imagen, la seguridad eléctrica, así como en la radiación a la que están expuestos el paciente y el personal médico.

Philips recomienda:

- Que el usuario lleve a cabo regularmente los controles indicados en la tabla.
- Que el Servicio Técnico de Philips se ocupe del mantenimiento por lo menos una vez al año. Los equipos de rayos X sometidos a mayor esfuerzo han de someterse a controles con más frecuencia.

De este modo, el usuario previene riesgos para el paciente y cumple con sus obligaciones.

Un contrato de mantenimiento con Philips le garantizara el valor y la seguridad de su equipo de rayos X. En este marco se efectúan, a intervalos regulares, todas las tareas de mantenimiento necesarias, incluyendo el control de la seguridad de acuerdo con las normas preventivas, así como los ajustes necesarios para una calidad óptima de la imagen con una exposición mínima a la radiación. Estos intervalos los determina Philips junto con usted, teniendo en cuenta la normativa legal.

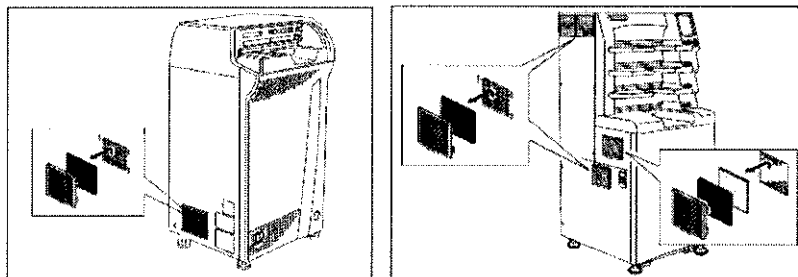
3.8.;

Limpieza de los lectores PCR

Lector PCR Compano, Corado, CosimaX y S Hi-res

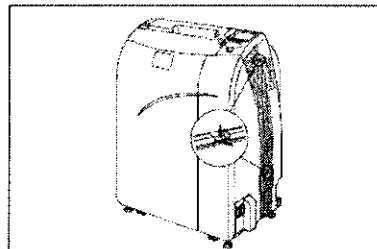
Limpie el polvo de la parte exterior del lector aproximadamente cada tres meses. Utilice primero una aspiradora y realice la limpieza con un paño ligeramente humedecido. A continuación, elimine el exceso de humedad con un paño seco.

Extraiga el filtro de polvo situado en el lado izquierdo del dispositivo, la pieza completa, junto con la tapa del filtro. Después, retire la tapa en primer lugar y, a continuación, extraiga el filtro. Límpielo con una aspiradora.



Lectores PCR S y S Plus

- Retirar las dos tapas.



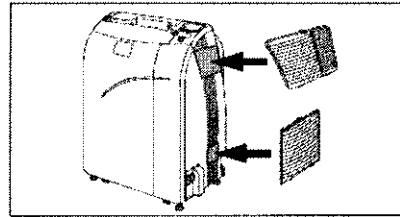
- Extraer el filtro del interior de la tapa superior. La tapa inferior no contiene ningún filtro.



- Limpiar todos los filtros, tapas y entradas de aire con una aspiradora.
- Colocar el filtro dentro de la tapa superior.



- Volver a colocar las tapas.



- Limpiar las salidas de aire con una aspiradora.

Auto limpieza mediante Eleva Workspot

La auto limpieza mediante Eleva Workspot es posible con los siguientes lectores:

- Compano
- Corado
- CosimaX
- S Hi-res

En función de la frecuencia de placas, se debería realizar una auto limpieza una vez al mes.

Para activar la función de auto limpieza, seleccione en el pupitre de mando

- ▶ System (Sistema)
- ▶ Quality assurance (Control de calidad)
- ▶ Imaging plate reader (Lector de placas)
- ▶ Clean (Limpiar)

Al hacer clic en "Clean" (Limpiar), el lector procede a la auto limpieza del escáner, que tarda aproximadamente 15 s.

Aparece lo siguiente: "Scanner cleaning in progress." ((Limpieza del escáner en proceso.)

Después de limpiarse correctamente, aparece lo siguiente: "Scanner clearing successful performed." (Limpieza del escáner realizada correctamente.)

De lo contrario, aparece un mensaje de error.

3.11.;

Solución de Problemas

Mensajes de error

En caso de que haya aparecido un error en el sistema o en un sector del mismo, el mensaje de error aparece en la pantalla de la consola de mando junto con indicaciones para subsanar el error (ejemplo).

PHILIPS
INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B
Sistemas PCR Eleva - Procesamiento Digital de Películas

Mensaje	Posible causa	... y lo que usted puede hacer
¿Desea borrar los datos de este paciente? %1!s!, %2!s! [%3!s!]	Cuidado: El usuario está a punto de borrar datos de pacientes.	
¿Desea continuar con la combinación de las imágenes?	El diálogo de combinación se ha cerrado mediante OK o se abandonará con confirmación automática, preguntar al usuario si la combinación debe continuar o cancelarse	
¿Desea guardar el formato de imagen extendida incluyendo la imagen sin procesar?	Tarea principal: Almacenamiento de imágenes de servicio en la partición de servicio como usuario Eleva.	Puede seleccionar formato de imagen extendida (sí) o formato de imagen estándar (no).
¿Desea restablecer el último archivo de licencia utilizado y salir de PCR-Eleva?	El usuario desea restablecer el archivo de licencia. El archivo existente será reemplazado por el último archivo aplicado.	Sí, para restablecer el archivo de licencia y salir de PCR-Eleva (es necesario reiniciar el ordenador). NO, para mantener el documento existente.
Base de datos llena. Obtendrá espacio libre, p. ej., cerrando exámenes finalizados. Borre manualmente los ingresos innecesarios.	A pesar del borrado automático de ingresos concluidos, la base de datos está excesivamente llena.	Acostúmbrase a cerrar los exámenes inmediatamente después de finalizarlos. Usted obtendrá espacio libre borrando todas los ingresos de exámenes innecesarios.
Cancele una o más tareas de la lista de impresión, ya que no hay impresora disponible.	tbd.	tbd.
Cuidado: La vida útil del láser del lector de placas. Permite la lectura, pero es necesario recambiarlo urgentemente (Código de error: %1!s!).	Se detectaron valores eléctricos anómalos en el láser. La vida útil del láser del lector de placas ha finalizado.	Llame al Servicio Técnico.
Cuidado: Usted está a punto de borrar datos de paciente protegidos contra borrado. Para este paciente existen tareas de impresión o exportación inconclusas o rechazadas. ¿Desea borrar los datos de este paciente? %1!s!, %2!s! [%3!s!]	Cuidado: El usuario está a punto de borrar datos de un paciente que tiene tareas de impresión o exportación inconclusas o rechazadas.	
Cuidado: Usted está a punto de borrar datos de pacientes protegidos contra borrado. ¿No existe confirmación de almacenaje! ¿Desea borrar este paciente? %1!s!, %2!s! [%3!s!]	El responsable del sistema está a punto de borrar datos de pacientes que carecen de confirmación de almacenaje.	
Cuidado: Usted está a punto de borrar datos de un paciente protegidos contra borrado. El paciente aún está en examen. ¿Desea borrar los datos de este paciente? %1!s!, %2!s! [%3!s!]	Cuidado: El responsable del sistema está a punto de borrar datos de un paciente que aún está en examen.	
Cuidado: Usted está a punto de borrar un paciente protegido contra borrado. ¿Existen tareas fallidas para este paciente! ¿Desea borrar este paciente? %1!s!, %2!s! [%3!s!]	Cuidado: El usuario está a punto de borrar los datos de un paciente para el cual existen tareas fallidas.	
Destino de exportación no definido. Exportando a "%1!s!". Verifique destinos de exportación.	La configuración del destino de exportación para el destino de exportación estándar no se ha definido o es inválida. El sistema creó automáticamente una configuración estándar por seguridad.	Compruebe la nueva configuración en system/settings/export destination y corrijala si es necesario.

Ivana Rolando
Co-Directora Técnica
Philips Argentina SA - Healthcare

EDUARDO MOKOSI
Apoderado
Philips Argentina - Healthcare

Mensaje

Destino de impresión no definido. Impresión en "%!s!" con el formato "%2!s!". Verifique destinos.

El CD se ha creado correctamente. Pacientes en el disco: %1!s!

El chasis no se ha introducido debidamente (Código de error: %1!s!). Introdúzcalo de nuevo correctamente.

El código de barras de la placa reutilizable debe enviarse al lector de placas (Código de error: %1!s!). Pulse OK para extraer el chasis.

El código de barras no puede enlazarse porque el examen se ha cerrado. ¿Desea crear un nuevo examen?

El lector de placas no pudo extraer la placa reutilizable del chasis (Código de error: %1!s!). **OBSERVE QUE LA PLACA REUTILIZABLE NO FUE PROCESADA.** Pulse OK para extraer el chasis y vuelva a insertarlo después de una inspección visual.

El lector de placas no puede abrir el chasis (Código de error: %1!s!). Introdúzca de nuevo el chasis.

El sistema no puede exportar, ya que no se ha definido el destino de exportación DICOM (%!s!). Llame al Servicio Técnico.

El sistema se está quedando sin memoria. Reinicie inmediatamente para evitar pérdidas de datos.

El sistema ya no dispone de espacio libre en la memoria para guardar imágenes. Finalice los exámenes antes de seguir trabajando.

El ventilador no funciona correctamente (Código de error: %1!s!). Permite la lectura de imágenes, pero el calor podría deteriorar la electrónica del sistema. Llame al Servicio Técnico.

El volumen de datos actual no cabrá en el CD. Inserte un nuevo CD.

El workspot destinatario de la imagen no responde (Código de error: %1!s!). **OBSERVE QUE LA PLACA REUTILIZABLE NO FUE PROCESADA.** Pulse OK para extraer el chasis.

Posible causa

La configuración del destino de impresión para la impresora estándar no ha sido definida o es inválida. El sistema ha generado automáticamente una configuración estándar por seguridad.

Todos los trabajos de la cola se han quemado correctamente en el CD.

Chasis introducido incorrectamente

Problema en el lector de placas.

El examen se ha cerrado y el usuario intenta crear un enlace de código de barras (directamente o implícitamente en modo AC3).

Problema del chasis o de la placa reutilizable, o problema del hardware del lector de placas.

Chasis defectuoso.

La exportación automática no encontró un destino de exportación DICOM válido en la configuración de destino de exportación en system/settings/export destinations.

El sistema se ha quedado sin memoria.

Durante la limpieza no fue posible borrar imágenes, debido a que los exámenes aún no concluidos están protegidos contra borrado automático.

El ventilador del lector de placas está averiado.

El volumen de datos actual no cabrá en el CD.

El lector de placas no está conectado al workspot al que ha de enviarse la imagen (imagen host). Problemas en la red o puesto de trabajo apagado.

... y lo que usted puede hacer

Verifique la configuración en system/settings/print destination y corríjala si es necesario.

Introduzca correctamente el chasis.

Verifique que la placa reutilizable está correctamente conectada. A continuación, inténtelo de nuevo.

Debe clonar el examen cerrado o aceptar que no se creará un código de barras. (En modo AC3, la lectura de imágenes se denegará si el usuario no confirma la clonación).

Compruebe el chasis y la placa reutilizable. Pruebe con otro chasis. Si el problema persiste, llame al Servicio Técnico.

Compruebe el chasis e inténtelo de nuevo. Si el problema persiste, recambie el chasis. Llame al Servicio Técnico.

Llame al Servicio Técnico para que configuren correctamente los destinos de exportación DICOM disponibles.

Reinicie el sistema. Si este mensaje aparece frecuentemente, llame al Servicio Técnico.

Finalice todos los exámenes en curso que ya no necesite, y vuelva a iniciar el sistema.

Llame al Servicio Técnico.

Inserte un nuevo CD.

Verifique las conexiones de red y al workspot. Llame al Servicio Técnico.

3.12.;
Condiciones ambientales
En servicio

- Temperatura +15 °C a +30 °C
- Humedad relativa 40% a 80%, sin condensación

En transporte y almacenamiento

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

EDUARDO MOKOSIAN
 Apodado
 Philips Argentina - Healthcare

PHILIPS
INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B
Sistemas PCR Eleva - Procesamiento Digital de Películas

- Temperatura 0 °C a +45 °C
- Humedad relativa 10% a 90%, sin condensación

Almacenamiento de las placas de imagen

Tenga en cuenta estas condiciones ambientales para el almacenamiento:

- En el embalaje sellado: <35 °C
- En el embalaje abierto: <33 °C, <80% de humedad relativa.

Compatibilidad electromagnética

Este producto ha sido concebido para su empleo en el entorno que se indica a continuación.

El usuario deberá asegurar el empleo del producto en el entorno determinado.

Emisión electromagnética

Mediciones de ruido radiado	Conformidad	Directrices del entorno electromagnético
Emisiones de AF según CISPR 11	Grupo 1	Este sistema utiliza energía de AF solo para su funcionamiento interno. Por ello, sus emisiones de AF son muy bajas y es poco probable que causen interferencias en los equipos electrónicos de las proximidades.

Distancias de seguridad recomendadas

El sistema esta previsto para el uso en un entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones radiadas de RF. El cliente o el usuario del sistema puede ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre equipos móviles de comunicaciones de RF (transmisores) y el sistema. Dicha distancia depende de la potencia de salida del equipo de comunicaciones, como se indica mas abajo.

Máxima potencia de salida asignada del transmisor [W]	Distancia de separación conforme a la frecuencia del transmisor [m]		
	De 150 kHz a 80 MHz $d = (3,5/3)P^{0,2}$	80 MHz a 800 MHz $d = (3,5/3)P^{0,2}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = (7/3)P^{0,2}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33

Máxima potencia de salida asignada del transmisor [W]	Distancia de separación conforme a la frecuencia del transmisor [m]		
	De 150 kHz a 80 MHz $d = (3,5/3)P^{0,2}$	80 MHz a 800 MHz $d = (3,5/3)P^{0,2}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = (7/3)P^{0,2}$
10	3,67	3,67	7,38
100	11,66	11,66	23,33

3.14.;**Disposición final del producto**

PCR Eleva System y sus partes son productos de uso médico y deben ser eliminados acorde a esto. Este equipo no se puede desechar como basura común.

Consulte los procedimientos y regulaciones gubernamentales locales sobre la eliminación de Residuos Especiales.

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

EDUARDO MOKOSIAN
 Gerente
 Philips Argentina - Healthcare



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-12104/10-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4801**, 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: Sistemas de Procesamiento Digital de Películas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-910 - Digitalizadores de Películas

Marca del producto médico: Philips

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: sistema para procesamiento de imágenes digitales capturadas con placas reutilizables en equipos convencionales.

Modelo/s: PCR Eleva.

Período de vida útil: 10 (diez) años

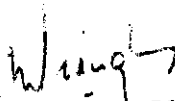
Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Philips Medical Systems DMC GmbH

Lugar/es de elaboración: Rontgenstrasse 24, D-22335, Hamburg, Alemania.

Se extiende a Philips Argentina S.A. el Certificado PM-1103-102, en la Ciudad de Buenos Aires, a ^{12 JUL 2011}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **4801**


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