



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

DISPOSICIÓN N° 3581

BUENOS AIRES, 19 MAY 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-13770/10-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Philips Argentina S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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

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

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

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



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

DISPOSICIÓN N° 3581

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 Radiográficos portátiles y nombre técnico Sistemas Radiográficos, 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 5 y 6 a 16 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1103-14, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase 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 contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese

“2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”



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

DISPOSICIÓN N° 3581

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

Expediente N° 1-47-13770/10-3

DISPOSICIÓN N° **3581**

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**3581**.....

Nombre descriptivo: Sistemas Radiográficos portátiles

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-429 - Sistemas Radiográficos

Marca: Philips.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: 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. Para radiografiar pacientes acostados en una cama.

Modelo/s: PRACTIX 33 PLUS
PRACTIX 160
PRACTIX 300
PRACTIX 360
PRACTIX 400

Período de vida útil: 10 años a partir de la fecha de instalación

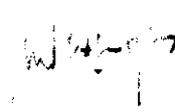
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Philips Medical Systems DMC GmbH

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

Expediente N° 1-47-13770/10-3

DISPOSICIÓN N° **3581**


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



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

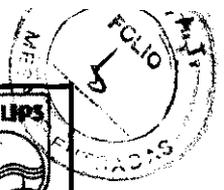
ANEXO II

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

.....**3581**.....

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

3581



Proyecto de Rótulo
Sistemas Radiográficos Practix
Anexo III.B



Importado y distribuido por:
Philips Argentina S.A.
 Vedia 3892. Ciudad de Buenos Aires -
 Argentina

Fabricado por:
Philips Medical Systems DMC GmbH
 Rontgenstrasse 24
 D-22335 Hamburgo- Alemania

PHILIPS

Sistema Radiográfico Portátil PRACTIX Modelo: _____

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	Almacenamiento	
	Frec: 50/60Hz I max >= 10A	T: -25°C a +60°C Hr 10% hasta 95%	Patm de 500 hPA a 1060 HpA

Condición de Venta: _____

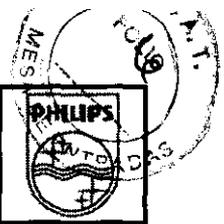
Director Técnico: Ing. Javier Jorge Schneider. Mat. N° 4863.

Producto autorizado por ANMAT PM- 1103-14

EDUARDO MOKASIAN
 Apoderado
 Philips Argentina-Healthcare

Ing. JAVIER SCHNEIDER
 DIRECTOR TECNICO
 PHILIPS ARGENTINA S.A.
 DIVISION SISTEMAS MEDICOS

3581



INSTRUCCIONES DE USO
Sistema Radiográfico Línea Practix
 Anexo III.B



Importado y distribuido por:
Philips Argentina S.A.
 Vedia 3892. Ciudad de Buenos Aires - Argentina

Fabricado por:
Philips Medical Systems DMC GmbH
 Rontgenstrasse 24
 D-22335 Hamburgo- Alemania

PHILIPS

Sistema Radiográfico Portátil PRACTIX

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 I max >= 10A	T: -25°C a +60°C Hr 10% hasta 95%	Patm de 500 hPa a 1060 HpA

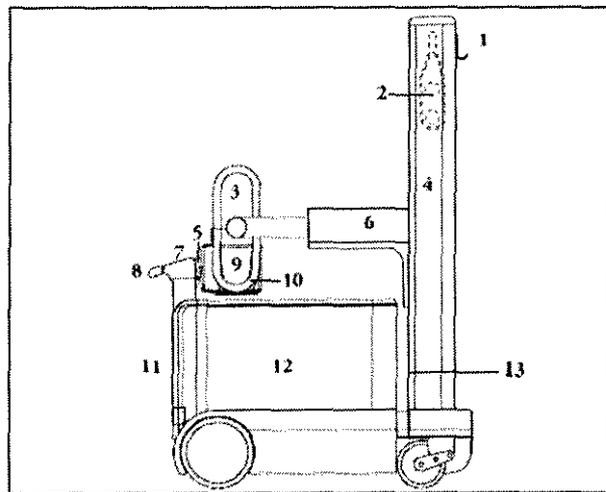
Condición de Venta: _____

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

Producto autorizado por ANMAT PM- 1103-14

1. AP. 3.1-2.2

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

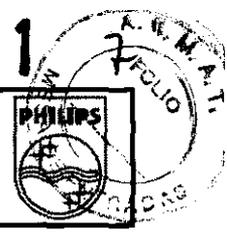


N°	Descripción
1	Gancho para delantal de plomo
2	Cámara de medición Mobil-AID (opcional)
3	Tubo de rayos X
4	Columna giratoria
5	Interruptor manual
6	Brazo soporte del tubo de rayos X
7	Panel de mando (ver pág. 12)
8	Empuñadura de desplazamiento con interruptor
9	Colimador con visor luminoso
10	Empuñadura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

EDUARDO M. KOSIAN
 Apoderado
 Philips Argentina Healthcare

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.

JAVIER SCHNEIDER
 DIRECTOR TECNICO
 PHILIPS ARGENTINA S.A.
 DIVISION SISTEMAS MEDICOS



PHILIPS

INSTRUCCIONES DE USO Sistema Radiográfico Línea Practix 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, distanciador, 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 e la exposición de los rayos.
- Trabaje con la mayor distancia feco-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 reducen 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 aparato es particularmente adecuado para radiografiar pacientes acostados en una cama. Es de 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.

Conformidad con directrices y normativas técnicas

MDD 93/42/CEE	Medical Devices Directive (símbolo CE)
CEI 60601-1	Seguridad de equipos médicos
CEI 60601-1-2	Compatibilidad electromagnética
CEI 60601-1-3	Protección contra radiación ionizante
CEI 60601-1-4	
CEI 60601-2-7, 2ª edición	Generadores de alta tensión
CEI 60601-1-2-28	Carcasa protectora contra la radiación
CEI 60601-1-2-32	
CEI 40336	Mancha focal
FDA	
UL 2601-1	Protección contra corrientes y contra incendios para equipos de rayos X
CSA C22.2 No. 0-M	Equipos generales
CSA C22.2 No. 114	Equipos de rayos X

EDUARDO MOKOSIAN
Apoderado
Philips Argentina - Healthcare

ing. JAVIER SCHNEIDER
DIRECTOR TÉCNICO
PHILIPS ARGENTINA S.A.
DIVISION SISTEMAS MEDICOS

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

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

4. AP. 3.4:

INSTALACIÓN

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

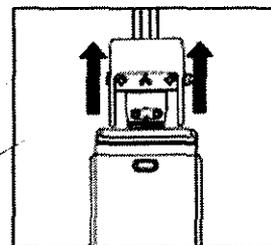
La instalación está descrita según ISO en el Manual de servicio del Practix .

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.

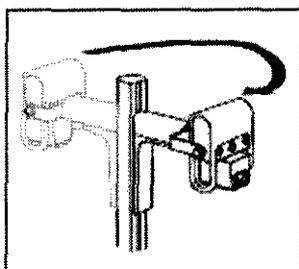
El usuario podrá modificar por sí mismo los parámetros del programa APR.

Efectuar una radiografía:

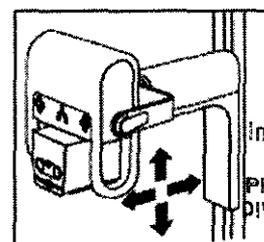
1. Saque el tubo de rayos X de la posición de aparcamiento
2. Suba el tubo de rayos X



3. Bascule el tubo de rayos X



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



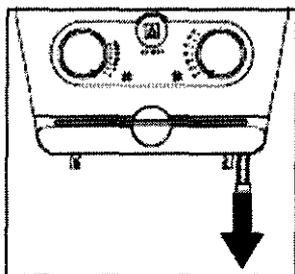
5. Ajuste la DFP

EDUARDO MOKOSIAN
Apoderado
Philips Argentina-Healthcare

Ing. JAVIER SCHNEIDER
DIRECTOR TÉCNICO
PHILIPS ARGENTINA S.A.
DIVISION SISTEMAS MEDICOS

PHILIPS

INSTRUCCIONES DE USO
Sistema Radiográfico Línea Practix
 Anexo III.B

**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 períodos prolongados de funcionamiento, la seguridad de la suspensión puede haber disminuido debido al desgaste (p. ej., rotura de cables).

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 indicadoras 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,

EDUARDO MONOSIAN
 Apoderado
 Philips Argentina - Healthcare

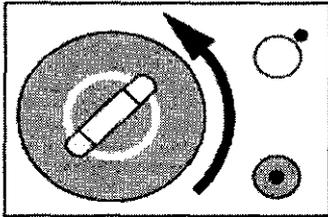
ing. JAVIER SCHNEIDER
 DIRECTOR TÉCNICO
 PHILIPS ARGENTINA S.A.
 DIVISION SISTEMAS MEDICOS



- 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 solicitaciones 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.

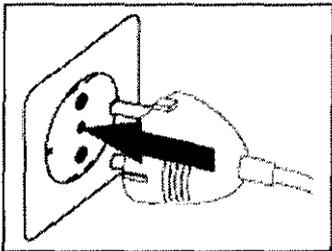
Cargar el acumulador

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

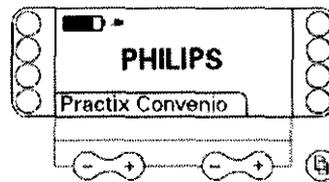


1. Gire la llave hasta la posición «DESCONECTADO» y extráigala.
2. Enchufe el enchufe de la red.

- 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.

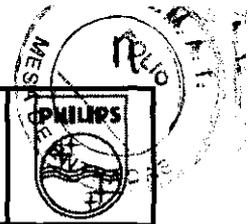
Desinfección

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.

Ing. JAVIER SCHNEIDER
DIRECTOR TÉCNICO
PHILIPS ARGENTINA S.A.
DIVISION SISTEMAS MEDICOS

EDUARDO MOKOSIAN
Apoderado
Philips Argentina - Healthcar



INSTRUCCIONES DE USO
Sistema Radiográfico Línea Practix
Anexo III.B



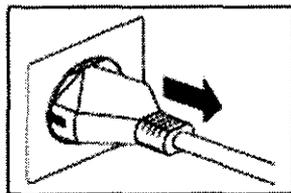
- Si utiliza Usted productos desinfectantes que puedan formar mezclas gaseosas explosivas, debe esperarse a que los mismos se hayan volatilizado antes de volver a conectar la instalación.
- Desconecte Usted el equipo de la red antes de la desinfección.
- Todos los componentes del equipo, incluyendo los 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 :

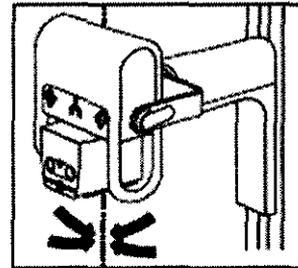
Preparación para el transporte:

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

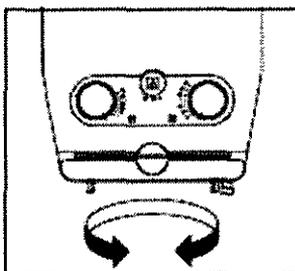
1. Desenchufe el enchufe de la red



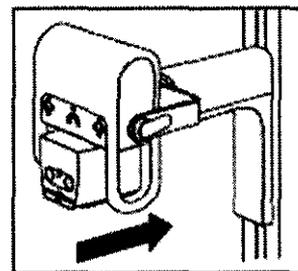
2. Gire el tubo de rayos X hasta la posición vertical



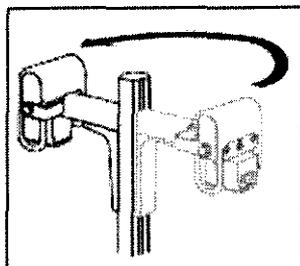
3. Enclave el colimador con visor luminoso en 0°



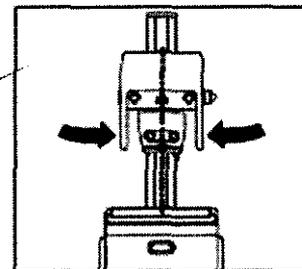
4. Desplace el tubo de rayos X hacia la columna



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

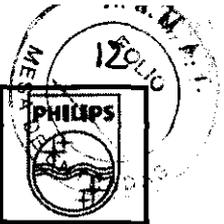


6. Centre el tubo de rayos X



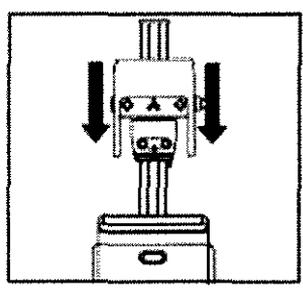
EDUARDO MCKOSIAN
Apoderado
Philips Argentina-Healthcare

ING. JAVIER SCHNEIDER
DIRECTOR TÉCNICO
PHILIPS ARGENTINA S.A.
DIVISION SISTEMAS MEDICOS



INSTRUCCIONES DE USO
Sistema Radiográfico Línea Practix
Anexo III.B

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



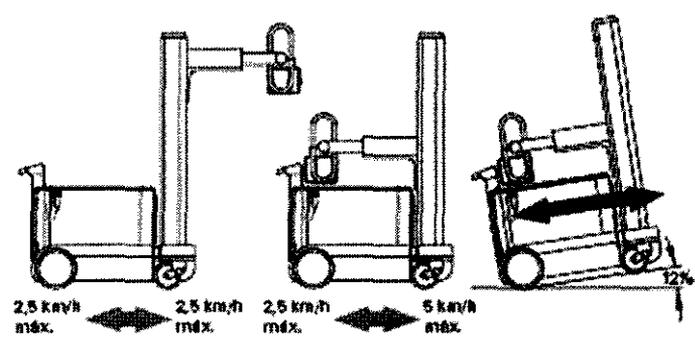
➤ ¡Riesgo de lesiones!

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.

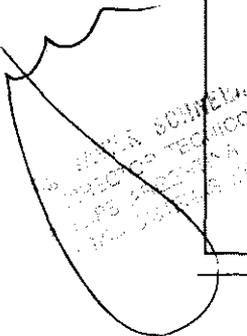
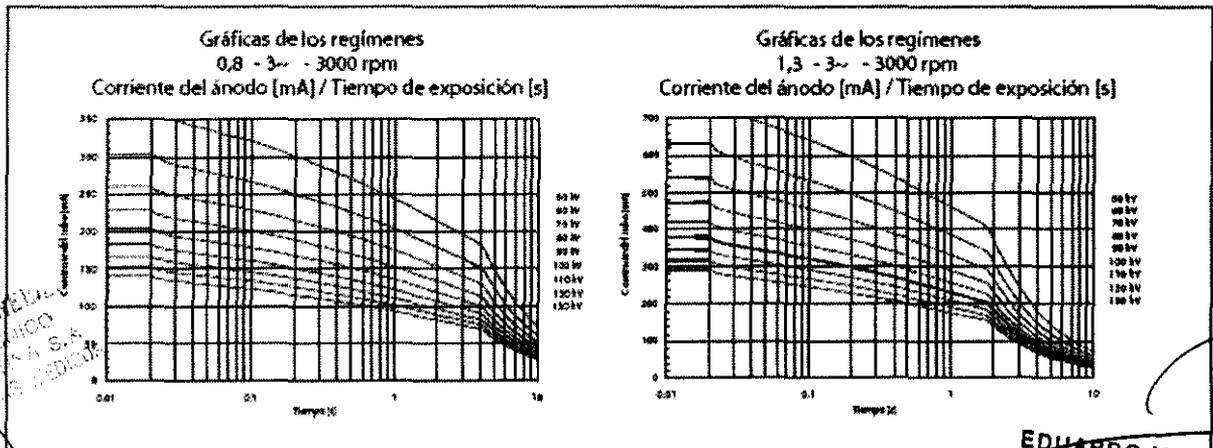
El aparato pesa aproximadamente 500 kg. Para evitar daños y lesiones, no pase con el aparato por encima de pies u otros objetos que se encuentren en el suelo. A la velocidad máxima, el recorrido del freno alcanza como máximo 0,4 m en superficies lisas.



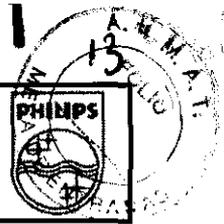
7. AP. 3.10 :

Datos Técnicos - Emisiones

Nomogramas



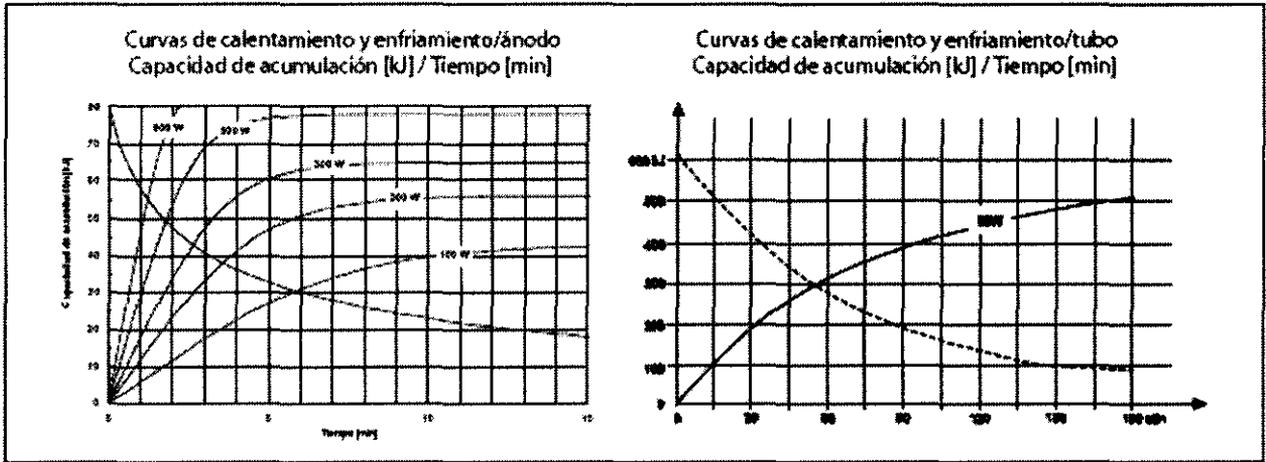
EDUARDO MOKOSIAN
Apoderado
Philips Argentina - Healthcare



INSTRUCCIONES DE USO
Sistema Radiográfico Línea Practix
Anexo III.B



Curvas de calentamiento y enfriamiento



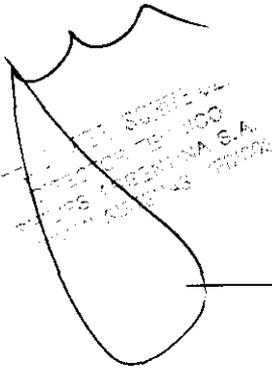
Valores APR estándar

Carpeta	Nombre del examen	Mancha focal	kV	mAs	CS ²
1/6 TRONCO	Tórax AP	g	110	2	400
	Abdomen AP	g	81	16	400
	Abdomen LAT	g	90	20	400
	Tórax LAT	g	110	4	400
	Esternón	k	85	4	400
	Costillas	k	70	6	400
2/6 CRANEO/ VERTEB.	Cráneo AP	k	77	10	400
	Vert. dors. AP	k	77	20	400
	Vert. lumb. AP	g	81	20	400
	Vert. cervic.	g	66	8	400
	Vert. dor. LAT	g	81	15	400
	Vert. lumb. LAT	k	90	20	400

8. AP. 3.11 :

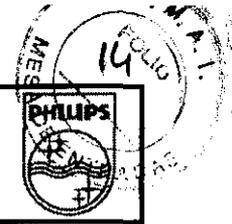
MENSAJES DE ERROR

Texto	Significado	... cómo proceder
E FALLO STEPUP	Fallo 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 tecla Stop.	Gire la tecla Stop en el sentido de la flecha. Pulse RESET.
W FUSIBLE TERMICO	El tubo 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.	Suelte el interruptor manual, pulse RESET, repita la radiografía.
E ERROR EXPOSICION AEC	Una exposición AEC excede en diez veces el valor mAs 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 %kW Calibr. tubo	Calibración con respecto a la curva de disipación 0%.	Desconecte el aparato y llame al Servicio Técnico para su calibración.



EDUARDO MOKORIAN
 Apoderado
 Philips Argentina - Healthcare

3581



<h1>PHILIPS</h1>	INSTRUCCIONES DE USO Sistema Radiográfico Línea Practix Anexo III.B	
------------------	--	--

S: Estado del aparato, W: Alarma, E: Fallo grave

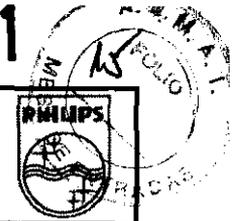
Texto	Significado	... cómo proceder
W PILA PARA RAM	Pila de memoria vacía.	Puede continuar, fecha y hora no se indicarán correctamente.
E FALLO BLOQUEACUMULADOR	Ha ocurrido un fallo durante la carga.	Puede continuar con el acumulador parcialmente cargado hasta que aparezca el fallo. Llame al Servicio Técnico.
E FALLO TEST ACUMULADOR	Ha ocurrido un fallo durante el test del acumulador.	Llame al Servicio Técnico.
S AMORTIGUADOR ACTIVO	El amortiguador chocó con un obstáculo.	Suelte la empuñadura, tómelala de nuevo y desplace el aparato hacia atrás. Pulse RESET.
S ESPERA	Preparación/espera.	Esperar 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 ajustados 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 empuñadura durante el encendido.	Suelte la empuñadura e inténtelo de nuevo. Llame al Servicio Técnico si el mensaje de error no desaparece.
E FALLO INTERRUPTOR MANUAL	Interruptor manual defectuoso.	<ul style="list-style-type: none"> - 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.

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

EDUARDO MOKOSIAN
 Apoderado
 Philips Argentina - Healthcare



PHILIPS

INSTRUCCIONES DE USO Sistema Radiográfico Línea Practix Anexo III.B

Ensayo de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético
Emisiones 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.
Emisiones 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.
Emisiones 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.

Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo de la norma CEI 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético, Guía
Descarga electrostática Norma CEI 61000-4-2	± 6 kV por contacto	± 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	± 2 kV para líneas de alimentación de red ± 1 kV para líneas de entrada/salida	± 2 kV ± 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	± 1 kV en modo diferencia ± 2 kV en modo común	± 1 kV ± 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.

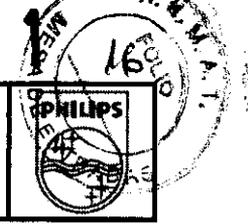
Estando los componentes de la carcasa del sistema cerrados y con un manejo adecuado del equipo no existen riesgos ni personales ni para el medio ambiente.

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.

EDUARDO MOKOSIAN
Apodefago
Philips Argentina - Healthcare

358



INSTRUCCIONES DE USO
Sistema Radiográfico Línea Practix
Anexo III.B



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 Philips.

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 ² /0,01 cGycm ²
Rango de medida	0,03 cGycm ² ... 15.000 cGycm ²
Rango de lectura	0 cGycm ² ... 99999,9 cGycm ²
Campo de medición máx.	118 mm x 118 mm

EDUARDO MCKOSIAN
 Apoderado
 Philips Argentina - Healthcare

JAVIER SOSA
 DIRECTOR TÉCNICO
 PHILIPS ARGENTINA S.A.
 DIVISION SISTEMAS DE DAP



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-13770/10-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3581**....., 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 Radiográficos portátiles

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-429 - Sistemas Radiográficos

Marca: Philips.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: 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. Para radiografiar pacientes acostados en una cama.

Modelo/s: PRACTIX 33 PLUS

PRACTIX 160

PRACTIX 300

PRACTIX 360

PRACTIX 400

Período de vida útil: 10 años a partir de la fecha de instalación

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

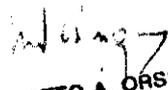
Nombre del fabricante: Philips Medical Systems DMC GmbH

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

//..

Se extiende a Philips Argentina S.A. el Certificado PM-1103-14, en la Ciudad de Buenos Aires, a19 MAY. 2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **3581**


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