



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

DISPOSICIÓN N°

4125

BUENOS AIRES,

19 ABR 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4317-15-2 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-1103-72, denominado: Sistema de Adquisición de Imágenes PET CT, 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 el Decreto N° 1490/92 y por Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

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-1103-72, correspondiente al producto médico denominado: Sistema de Adquisición de Imágenes PET CT, marca PHILIPS propiedad de la firma Philips Argentina S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 7716 de fecha 03 de diciembre de 2010, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.



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

DISPOSICIÓN Nº

4125

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1103-72, denominado: Sistema de Adquisición de Imágenes PET CT, 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 Nº PM-1103-72.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, proyecto de rótulo e instrucciones de uso autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-4317-15-2

DISPOSICIÓN Nº

mk

4125

Dr. ROBERTO LEIDE
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° **4125** los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1103-72 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: Sistema de Adquisición de Imágenes PET CT, marca PHILIPS

Marca: Philips.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 7716/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-11093-10-2.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre descriptivo	SISTEMA DE ADQUISICIÓN DE IMÁGENES PET CT	Sistema de adquisición de imágenes por Tomografía por Emisión de Positrones/ Tomografía Computada
Modelos	GEMINI PET CT GEMINI 16 PET CT GEMINI TF Big Bore PET/CT GEMINI TF PET/CT GEMINI GXL PET/CT PET Application SUITE (software)	GEMINI TF Big Bore PET/CT Imaging System y accesorios GEMINI TF PET/CT Imaging System (GEMINI TF 16) y accesorios GEMINI TF PET/CT Imaging System (GEMINI TF 64) y accesorios GEMINI TF LXL Imaging System y accesorios GEMINI GXL Imaging System y accesorios Conjunto de aplicaciones para tomografía por Emisión de positrones (PET Application Suite)

E 7



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

Fabricantes	Philips Medical Systems (Cleveland), Inc. 595 Miner Road Cleveland, Ohio, 44143. Estados Unidos	Philips Medical Systems (Cleveland), Inc. 595 Miner Road Cleveland, Ohio, 44143. Estados Unidos
Proyecto de Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 7716/10.	fojas 10
Proyecto de Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 7716/10.	fojas 11 a 22
Vigencia del Certificado	03 de diciembre de 2015	03 de diciembre de 2020

El presente sólo tiene valor probatorio anexo 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-1103-72, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **19 ABR 2016**

Expediente N° 1-47-3110-4317-15-2

DISPOSICIÓN N°

4 1 2 5

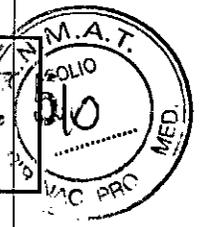
Dr. ROBERTO LEDE
Subdirector Nacional
A.N.M.A.T.

PHILIPS

PROYECTO DE RÓTULO
GEMINI SISTEMAS PET/CT

Anexo III.B

4121



19 ABR 2016

Importado y distribuido por:

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

PHILIPS

Fabricado por:

Philips Medical Systems (Cleveland), Inc.
595 Miner Rd. CLEVELAND, OH, EE.UU. 44143

Sistema de adquisición de imágenes por Tomografía por
Emisión de Positrones / Tomografía Computada

GEMINI Modelo: _____

Ref. _____ S/N _____  _____

SOLO PERSONAL ENTRENADO O PERTENECIENTE A PHILIPS SISTEMAS MÉDICOS
UTILIZANDO LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICA ACTUALIZADA DEBERÍA REMOVER LA
COBERTURA DE ESTOS EQUIPOS PARA REVISAR Y CORREGIR FALLAS. EL MANEJO DE
ESTE TIPO DE SITUACIONES POR UNA PERSONA NO ENTRENADA PODRÍA RESULTAR
EN AMENAZA PARA LA SALUD E INCLUSO LA MUERTE DEL OPERADOR



480 V CA +/- 10%,
trifásico, 50 A,
50/60 Hz.



CE 0086

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

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Producto autorizado por ANMAT PM- 1103-72

Pablo Augusto Tharigen
Co-Directora Técnica
Philips Argentina SA - Healthcare

Pablo Augusto Tharigen
APODERADO
Philips Argentina S.A.
División Sistemas Médicos

PHILIPS

Instrucciones de Uso
GEMINI SISTEMAS PET/CT
Anexo III.B

4.1.2.5



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

PHILIPS

Fabricado por:
Philips Medical Systems (Cleveland), Inc.
595 Miner Rd. CLEVELAND, OH, EE.UU. 44143

Sistema de adquisición de imágenes por Tomografía por
Emisión de Positrones / Tomografía Computada

GEMINI Modelo: _____

SOLO PERSONAL ENTRENADO O 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



No utilizar en pacientes con
peso superior a 204 kg
(450 libras)

480 V CA +/- 10%,
trifásico, 50 A, 50/60 Hz.



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

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Producto autorizado por ANMAT PM- 1103-72



Precauciones y advertencias generales del sistema

ADVERTENCIA Para evitar lesiones al paciente o daños en el equipo, no encienda el sistema con un paciente en la camilla de adquisición de imágenes.

ADVERTENCIA Para evitar lesiones al paciente o daños en el equipo cuando el sistema está encendido, no apague el sistema con un paciente en la camilla de adquisición de imágenes.

PRECAUCIÓN Asegúrese de que un operador cualificado esté siempre presente mientras el sistema está en uso.

PRECAUCIÓN Inspeccione siempre el sistema para detectar situaciones peligrosas antes de trabajar con él. No utilice el sistema hasta haber eliminado el peligro.

PRECAUCIÓN No utilice el equipo si se ha producido algún problema intermitente con cualquier dispositivo de control mecánico (pantalla táctil, controlador manual, botones de parada de emergencia, sensores de colisión, etc.), o si detecta algún tipo de daño en cualquier componente del sistema.

PRECAUCIÓN Si se produce un derrame de líquidos y entra líquido en el estativo, la camilla de adquisición de imágenes o el equipo de adquisición, apague el sistema y póngase en contacto con un técnico de servicio de medicina nuclear de Philips.

PRECAUCIÓN No desactive ni manipule ninguna de las funciones de seguridad instaladas por el fabricante.



Movimientos del sistema

Pablo Augusto Tharigen
APODERADO
Philips Argentina S.A.
Division Sistemas Medicos

- Antes de iniciar un estudio, asegúrese de que el equipo puede continuar con el intervalo completo de movimientos previstos sin entrar en contacto con el paciente u objetos.
- Los botones de parada de emergencia se activan rápidamente para detener el detector y los movimientos del estativo. Asegúrese de conocer bien la situación de los botones de parada de emergencia y no dude en usarlos.

ADVERTENCIA Supervise con atención al paciente y el sistema durante cualquier movimiento del sistema para garantizar que el movimiento del paciente o del sistema no provoque daños al paciente o en el equipo.

ADVERTENCIA Si pulsa un botón de parada de emergencia y los movimientos del sistema NO se detienen inmediatamente, pulse otro botón de parada de emergencia.

PRECAUCIÓN No puede mover los detectores ni el estativo mientras el sistema no tenga alimentación. Para permitir que la camilla y el paciente se extraigan manualmente del estativo si se produce un fallo de alimentación, Philips recomienda que la adquisición de imágenes de pacientes se realice con una orientación de pies primero. De esta manera, el mayor volumen del paciente siempre queda delante de los detectores.

PRECAUCIÓN Cada detector contiene sensores de detección de colisiones que detienen los movimientos de la cámara cuando el estativo colisiona con un paciente u objeto.

Quando la tira de colisión de un detector del sistema GEMINI colisiona con un objeto, todos los componentes del sistema GEMINI dejan de moverse y debe solucionarse la colisión antes de continuar. No confíe exclusivamente en este sistema de detección de colisiones; observe siempre al paciente durante la traslación o rotación del estativo para evitar el contacto del detector con el paciente o la camilla de adquisición de imágenes.

Detector de panel plano de rayos X

ADVERTENCIA No intente desplegar o guardar el detector de panel plano sin haber ejecutado primero el movimiento preprogramado de despliegue del panel o de guardado del panel. No pulse el botón de liberación para desplegar el detector de panel plano de rayos X en cualquier posición que sea distinta de la posición final del movimiento preprogramado de guardado del panel (+90 grados).

PRECAUCIÓN No intente desplegar o guardar el detector de panel plano sin haber ejecutado primero el movimiento preprogramado de despliegue del panel o de guardado del panel.

PRECAUCIÓN Asegúrese de que el mecanismo de sujeción del detector de panel plano esté bloqueado antes de iniciar la exploración de rayos X. El sistema detecta que el mecanismo de sujeción no está bloqueado y activa una parada de emergencia.

PRECAUCIÓN Mueva el detector de panel plano lentamente hacia fuera cuando lo gire durante el despliegue después de desbloquear el cierre para evitar que el detector se golpee

3.2; Uso previsto

Los dispositivos GEMINI PET CT son sistemas de adquisición de imágenes de diagnóstico para instalaciones fijas o móviles que combina los sistemas de tomografía por emisión de positrones o Positron Emission Tomography (PET) y de tomografía computerizada (TC) por rayos X. El subsistema

Pablo Augusto Tharigan
APODERADO

Philips Argentina S.A.
División Sistemas Médicos

de TC produce imágenes transversales del cuerpo mediante la reconstrucción computerizada de los datos de transmisión por rayos X. El subsistema PET produce imágenes de la distribución de radiofármacos de PET en el cuerpo del paciente (se utilizan radiofármacos para la adquisición de imágenes de todo el cuerpo, el cerebro, el corazón y otros órganos). La corrección de atenuación se realiza mediante CTAC. Además, el dispositivo ofrece adquisiciones gated, dinámicas y en modo de lista.

Las estaciones de trabajo de visualización y procesamiento de imágenes ofrecen aplicaciones de software para procesar, analizar, mostrar, cuantificar e interpretar los datos y las imágenes médicas. Las imágenes de PET y TC pueden registrarse y mostrarse en un formato "fusionado" (superpuesto en la misma orientación espacial) para ofrecer datos anatómicos y metabólicos combinados en diferentes ángulos. Los profesionales cualificados utilizan estas imágenes en los siguientes contextos:

- La evaluación, la detección y el diagnóstico de lesiones, enfermedades y funciones de órganos, como cáncer, cardiopatías y trastornos neurológicos entre otros ejemplos.
- La detección, localización y estadificación de tumores y el diagnóstico de pacientes con cáncer.
- Planificación de tratamientos y procedimientos de radiología intervencionista.

El dispositivo incluye software que ofrece un análisis cuantificado de la actividad cerebral regional a partir de imágenes PET.

El software de imágenes cardíacas ofrece funciones para la cuantificación de imágenes y conjuntos de datos cardiológicos, incluidos a título enunciativo pero no limitativo, la perfusión miocárdica para la visualización del movimiento de las paredes y la cuantificación de los parámetros de la función ventricular izquierda a partir de estudios de perfusión miocárdica gated y para la alineación en 3D de las imágenes arteriales coronarias a partir de la angiografía coronaria de TC en el miocardio.

Ambos subsistemas (PET y TC) también pueden utilizarse de forma independiente como sistemas de adquisición de imágenes de diagnóstico totalmente funcionales, incluida la aplicación del escáner TC como escáner de simulación de radioterapia.

3.3; Partes del Sistema

Estativo, detectores y receptor de soporte

Riesgos eléctricos

ADVERTENCIA El estativo de GEMINI PET CT contiene componentes electrónicos de alta tensión a los que sólo puede obtener acceso el servicio de asistencia técnica de medicina nuclear de Philips. El contacto con los componentes internos del estativo puede provocar lesiones graves e incluso la muerte.

ADVERTENCIA Para evitar el riesgo de descargas eléctricas:

- No abra el estativo (no quite las cubiertas).
- No desenchufe los cables de alimentación del estativo mientras el sistema esté encendido.
- No deposite sobre el estativo objetos que contengan líquidos. Si se produce un derrame a causa del cual penetra líquido en el estativo, apague el equipo y llame al técnico de servicio de medicina nuclear de Philips.

Pablo Augusto Tharigen
APODERADO
Philips Argentina S.A.
Division Sistemas Medicas

Página 3 de 12

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

Estativo y detectores

ADVERTENCIA Supervise con atención al paciente y el sistema durante cualquier movimiento del sistema para garantizar que el movimiento del paciente o del sistema no provoque daños al paciente o en el equipo. Si detecta un movimiento del sistema durante un estudio mientras el colimador pinhole esté instalado, detenga inmediatamente el estudio mediante un botón de parada de emergencia; el colimador pinhole no está diseñado para estudios que requieren movimiento del sistema.

PRECAUCIÓN Asegúrese de que no haya ningún accesorio, equipo u objeto (cabello, joyas, corbatas) que interfiera con el movimiento de la cámara o las partes de la camilla de adquisición de imágenes. El paciente debe quitarse todos los elementos que vayan sueltos.

PRECAUCIÓN No sienta en el detector a pacientes que pesen más de 11,3 kg (25 libras) para evitar posibles daños en el colimador. Por el mismo motivo, asegúrese de que el paciente no lleve objetos afilados encima o alrededor.

Detector de panel plano de rayos X

ADVERTENCIA No intente desplegar o guardar el detector de panel plano sin haber ejecutado primero el movimiento preprogramado de despliegue del panel o de guardado del panel. No pulse el botón de liberación para desplegar el detector de panel plano de rayos X en cualquier posición que sea distinta de la posición final del movimiento preprogramado de guardado del panel (+90 grados).

PRECAUCIÓN Mueva el detector de panel plano lentamente hacia fuera cuando lo gire durante el despliegue después de desbloquear el cierre para evitar que el detector se golpee.

NOTA El indicador de producción de rayos X se ubica encima o cerca de la pantalla del panel plano de rayos X.

PRECAUCIÓN No intente desplegar o retraer el detector de panel plano sin haber ejecutado primero el movimiento preprogramado de despliegue o retracción de panel.

PRECAUCIÓN Asegúrese de que el mecanismo de sujeción del detector de panel plano esté bloqueado antes de iniciar la exploración de rayos X. El sistema detecta que el mecanismo de sujeción no está bloqueado y activa una parada de emergencia.

Camilla de adquisición de imágenes

PRECAUCIÓN Asegúrese de que la camilla de adquisición de imágenes no entra en contacto con los detectores ni con el estativo.

PRECAUCIÓN La camilla de adquisición de imágenes se ha diseñado para impedir la penetración de líquidos en su interior. Si se derrama un líquido en la camilla de adquisición de imágenes, límpiela con arreglo a los protocolos de su departamento. No obstante, si cree que el líquido ha penetrado en el interior, apague el sistema y póngase en contacto con el representante del Servicio de atención al cliente o con el proveedor de servicio autorizado.

Accesorios de la camilla y toma para accesorios

~~Pablo Augusto Triarigen~~
APODERADO
Philips Argentina S.A.
Division Sistemas Medicos

ADVERTENCIA Cuando utilice la toma para accesorios de la camilla de adquisición de imágenes, emplee únicamente accesorios aprobados por UL y que cumplan con la norma IEC.

El uso de accesorios no aprobados o que no cumplan las normas puede provocar una descarga eléctrica.

Soportes

ADVERTENCIA Una vez instalado el soporte, asegúrese de que está bien fijado mediante la sección abatible del soporte. El soporte instalado incorrectamente puede provocar lesiones al paciente.

ADVERTENCIA No coloque a pacientes con un peso superior a 204 kg (450 libras) en soportes estándar, biselados o para la cabeza. Estos soportes se han probado conforme a los estándares de UL y se han aprobado para este límite de peso.

ADVERTENCIA No coloque a pacientes con un peso superior a 27 kg (60 libras) en el soporte pediátrico. Este soporte se ha probado conforme a los estándares de UL y se ha aprobado para este límite de peso.

Controlador manual

PRECAUCIÓN Únicamente el servicio de asistencia técnica de Philips o el proveedor de servicios autorizado pueden sustituir las baterías del controlador manual.

Colimadores y carros de cambio de colimadores

ADVERTENCIA No realice un cambio de colimadores mientras haya un paciente en la camilla de adquisición de imágenes.

Accesorios de comodidad para pacientes

PRECAUCIÓN Para evitar riesgos de infección, asegúrese de limpiar los accesorios de comodidad para pacientes con un desinfectante de conformidad con el protocolo del centro.

PRECAUCIÓN No deje que el paciente se apoye sobre los reposabrazos, ya que no resisten el peso completo del paciente y éste podría sufrir lesiones.

Uso de los botones de parada de emergencia

GEMINI PET CT incluye cuatro botones de parada de emergencia. Los botones de parada de emergencia se encuentran ubicados en los siguientes lugares:

- Estativo, lateral izquierdo, en un panel insertado (un botón, se muestra en la Figura 8 a la izquierda)
- Estativo, lateral derecho, en el panel de usuario (un botón, se muestra en la Figura 8 a la derecha)
- Camilla de adquisición de imágenes, en la parte superior, en el extremo más alejado del estativo (un botón, se muestra en la Figura 9)
- Estación de adquisición (un botón, se muestra en la Figura 10)

ADVERTENCIA Asegúrese de conocer las ubicaciones de los botones de parada de emergencia del sistema GEMINI

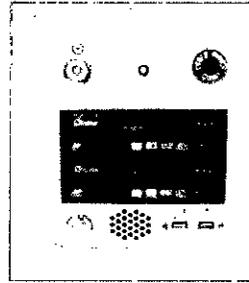
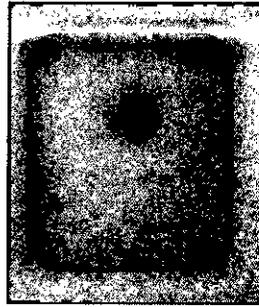


Figura 8 Botones de parada de emergencia del estativo

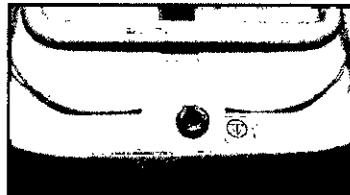
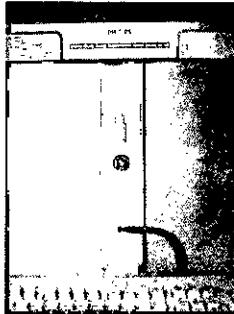


Figura 9 Botón de parada de emergencia de la camilla de adquisición de imágenes

Figura 10 Botón de parada de emergencia de la Estación de adquisición JETStream
(modo montado en pared)

NOTA La Figura 10 muestra el botón de parada de emergencia de una estación de trabajo de adquisición montada en la pared. La ubicación exacta del botón de parada de emergencia de una estación de trabajo en un carro depende de la instalación llevada a cabo en el centro

Retirada de un paciente del estativo durante un corte del suministro eléctrico

Si se interrumpe el suministro eléctrico del sistema y el paciente está colocado en el soporte dentro del hueco del estativo utilice el siguiente procedimiento para retirar al paciente del estativo.

PRECAUCIÓN No puede mover los detectores ni el estativo mientras el sistema no tenga alimentación. Para permitir que la camilla y el paciente se extraigan manualmente del estativo si se produce un fallo de alimentación, Philips recomienda que la adquisición de imágenes de pacientes se realice con una orientación de pies primero. De esta manera, el mayor volumen del paciente siempre queda delante de los detectores.

♦ Para retirar al paciente del estativo durante un corte del suministro eléctrico:

1 Mediante el asa de la sección abatible del soporte, extraiga el soporte del estativo.

 Pablo Augusto Tharigen

APODERADO

Philips Argentina S.A.

Division Sistemas Medicos

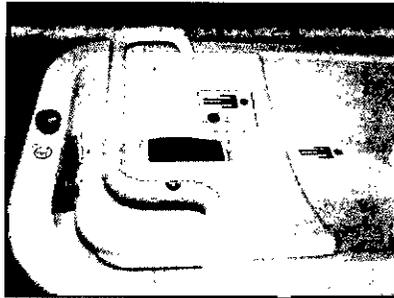


Figura 11 Asa de la sección abatible del soporte

Directrices para la utilización segura de rayos X

Siga las directrices de manipulación de la radiación establecidas en su centro. Puede utilizar las siguientes medidas para protegerse y proteger al paciente de la exposición imprevista a la radiación.

Seguridad del operador durante la transmisión de rayos X

Toda persona que esté cerca del paciente durante los procedimientos de la prueba deberá tomar las siguientes precauciones:

- Mantener las fuentes de radiación dentro de blindajes siempre que la exposición sea necesaria.
- Mantenerse a una distancia prudencial de las fuentes de radiación expuestas.
- Reducir al mínimo los tiempos de exposición.
- Utilizar ropa de protección (delantal de plomo, etc.).
- Utilizar un dosímetro PEN o una placa de detección.
- Si se le pide que esté en la sala del examen durante un procedimiento, permanezca al lado del sistema en la zona blindada por el sistema o detrás de una pared protectora móvil.

Manipulación del paciente durante la transmisión de rayos X

El médico es responsable de proteger al paciente de la radiación innecesaria.

- Utilice un blindaje gonadal, siempre que sea posible.
- Utilice el modo pediátrico para los niños.

Tenga en cuenta las siguientes recomendaciones de seguridad al realizar un procedimiento de exploración en un paciente:

PRECAUCIÓN Para evitar lesiones en el paciente, asegúrese de que la pantalla táctil esté lejos del paciente durante la colocación del paciente y en la trayectoria completa de los rayos X durante la realización de un estudio.

- Nunca deje al paciente desatendido antes, durante o después de un procedimiento.
- Al mover un paciente utilizando la pantalla táctil, advierta al paciente de que no se mueva ya que podría quedarse temporalmente fuera del campo visual.
- Cierre todas las puertas de la sala de exploración antes de iniciar un procedimiento de exploración. A menos que tenga permiso del médico encargado, no permita que nadie entre en la sala de exploración durante el procedimiento de exploración.

PRECAUCIÓN Actúe con extrema prudencia cuando utilice el controlador manual de la pantalla táctil para mover cualquier componente del sistema de adquisición de imágenes GEMINI PET CT con el fin de evitar colisiones entre los detectores y el paciente o con otros objetos, como la camilla de adquisición de imágenes. Por razones de seguridad, los controles manuales de la pantalla táctil desplazan el sistema más despacio que el controlador manual físico; ya que en caso contrario, se podrían producir lesiones o daños en el equipo.


Pablo Augusto Tharigen

APODERADO

Philips Argentina S.A.

División Sistemas Médicos

Página 7 de 12


Ingrid Trana Retamozo
Directora Técnica
Philips Argentina SA - Healthcare

ADVERTENCIA Para evitar lesiones, nunca deje al paciente desatendido en la sala de exploración. Tenga en cuenta que las luces intermitentes pueden causar ataques en pacientes epilépticos. Debe estar preparado para pedir ayuda en caso que ocurra algo inesperado.

- Indique al paciente que no debe moverse durante los procedimientos de colocación o exploración.
- Indique al paciente que no debe levantar la cabeza o mover el cuerpo durante la exploración.
- Indique al paciente que no debe tocar ningún aparato externo, como el equipo de infusión o de reanimación o la pantalla táctil.
- Asegúrese de que durante la colocación del paciente no quedan atrapados en la camilla de adquisición de imágenes dedos, pelo, ropa o sábanas del paciente o del operador.
- Observe atentamente al paciente en todo momento para controlar que sus brazos no caigan entre el estativo TC y los brazos detectores NM.
- Asegúrese de que el paciente esté colocado correctamente con las tiras de seguridad para evitar lesiones personales causadas por colisiones horizontales o verticales del paciente con el hueco para TC.

ADVERTENCIA No asegure tubos intravenosos, soluciones ni soportes a la camilla de adquisición de imágenes ni al estativo. El equipo de terapia intravenosa puede soltarse, desplazarse o enredarse en las piezas móviles de la camilla de adquisición de imágenes y el estativo.

- Los accesorios no aprobados pueden causar artefactos en las imágenes, lesiones al paciente y al personal operativo y daños al equipo. Utilice sólo los accesorios aprobados por Philips. Sustituya los accesorios defectuosos por accesorios nuevos y originales inmediatamente.

Compruebe que no se han dañado los accesorios de soporte del paciente, como reposacabezas, o reposabrazos. Compruebe que los soportes están fijados a la camilla de adquisición de imágenes. Los accesorios de colocación del paciente son sólo para comodidad del paciente; úselos para colocarlo en la postura adecuada. Por ejemplo, no permita que el paciente se apoye en los reposabrazos o en otros accesorios desmontables situados en la camilla de adquisición de imágenes; los accesorios no soportan todo el peso del paciente y éste podría sufrir daños.

- Examine siempre el sistema para comprobar posibles daños o defectos. El uso de un sistema con componentes dañados o defectuosos pone en peligro la seguridad del paciente y del operador. Si se detectan daños o defectos, repare o sustituya el componente inmediatamente.
- Tenga cuidado para evitar la desconexión de los cables de alimentación del sistema al andar alrededor del sistema.

Limpieza y mantenimiento del sistema

- ♦ Para limpiar los componentes metálicos y de plástico del sistema:

Humedezca un paño suave, que no produzca electricidad estática, con un agente de limpieza no abrasivo y limpie la parte exterior del objeto.

Al limpiar los componentes metálicos y de plástico del sistema, respete las siguientes precauciones:

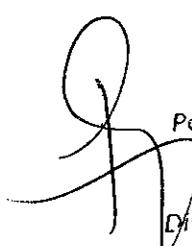
- No aplique aerosoles ni líquidos sobre el equipo del sistema de adquisición de imágenes.
- No utilice disolventes ni abrasivos sobre el equipo del sistema de adquisición de imágenes.
- No limpie los componentes internos del sistema de adquisición de imágenes.

- ♦ Para limpiar la carcasa del monitor de la pantalla táctil:

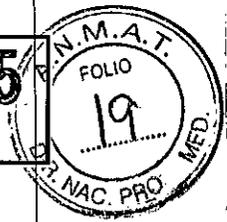
Utilice un paño ligeramente humedecido con un detergente suave.

Al limpiar la carcasa del monitor de la pantalla táctil, respete las siguientes precauciones:

- No utilice alcohol (metílico, etílico o isopropílico) ni disolventes fuertes. No utilice disolvente ni benceno, limpiadores abrasivos ni aire comprimido.
- Para evitar el riesgo de descargas eléctricas:


Pablo Augusto Tharigen
APODERADO
Philips Argentina S.A.
Division Sistemas Medicos


Juan Manuel Retanero
Dir. Dirección Técnica
Philips Argentina SA - Healthcare



- Desenchufe siempre el monitor de la toma de alimentación antes de limpiarlo.
- No desmonte el adaptador de corriente ni el monitor: el usuario no puede realizar el mantenimiento de la unidad.

♦ Para limpiar la pantalla táctil:

Utilice un limpiacristales en un paño limpio y suave para limpiar suavemente la pantalla.

Al limpiar la carcasa del monitor de la pantalla táctil, respete las siguientes precauciones:

- Nunca vierta el limpiacristales directamente sobre la pantalla táctil.
- No limpie la pantalla con un paño o esponja que pueda rayar la superficie.
- Evite que los líquidos entren en la pantalla táctil. Si entra líquido en el interior, apague el sistema y póngase en contacto con el técnico de servicio de Philips antes de volver a encender el sistema.

Mantenimiento

Servicio de mantenimiento periódico:

El servicio de asistencia técnica de medicina nuclear de Philips (u otro proveedor de servicios autorizado) realizará un mantenimiento periódico del sistema.

El mantenimiento periódico incluye comprobaciones mecánicas y técnicas.

Llame a un técnico de servicio de medicina nuclear de Philips si el equipo del sistema de adquisición de imágenes sufre algún daño.

Programación de los procedimientos de control de calidad y calibración

Philips recomienda realizar los procedimientos de control de calidad y calibración conforme al calendario detallado en la tabla siguiente:

Frecuencia	Modalidad	Procedimiento
Diaria	NM	Verificación de los máximos del sistema (página 165)
		Uniformidad del campo de radiación de los detectores (extrínseco o intrínseco) (página 174)
	XCT	Control de calidad de XCT general (comprobación de números de TC y artefactos) (página 216)
		Calentamiento de XCT (página 216)
Semanal	NM	Comprobación de los recuentos de fondo (página 172)
		Comprobación del centro de rotación (página 189)
		Comprobación de la resolución de imagen (página 195)
	NM/TC	Comprobaciones de dispositivos de seguridad
Mensualmente	NM	Uniformidad del colimador página 202
Mensualmente o cuando sea preciso	XCT	Exploración de control de calidad de XCT (página 222)
		Calibración de ganancia ampliada (página 222)
		Calentamiento de XCT (página 216)
		Calibración geométrica (página 223)
		Calibración de ganancia rotacional (página 225)
		Calibración del agua (página 226)
	NM/XCT	Calibración de alineación de imágenes y control de calidad (página 228)

Pablo Augusto Tharigen

APODERADO

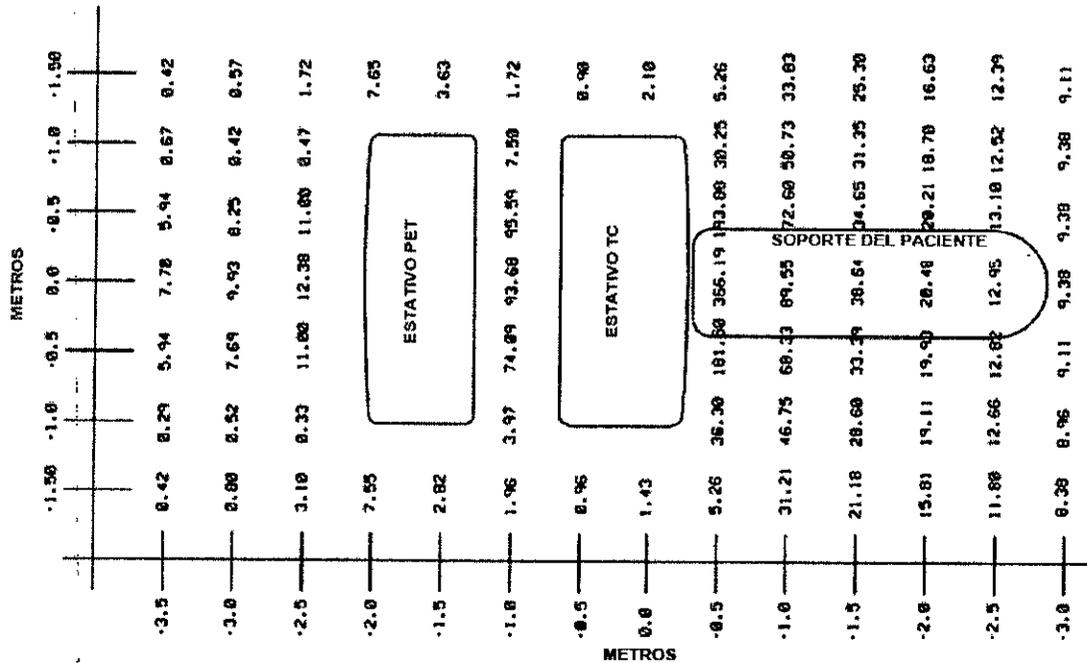
Philips Argentina S.A.

División Sistemas Médicos

[Signature]
Directora Técnica
Philips Argentina SA - Healthcare

3.10 Caracterización de Radiación Emitida

Mapa de dosis de radiación perdida IEC



- Nota
- En entornos con radiación de rayos X, como en la TC, los valores de Sievert y Gray son intercambiables; un μSv es igual a un μGy .
 - Por convención de Philips, los valores del mapa superiores a los valores se proporcionan en $\mu\text{Gy}/1 \text{ mAs}$ para facilitar el cálculo.

3.12 Condiciones medioambientales

No exponga el equipo del sistema de adquisición de imágenes a la luz solar directa.

Procure no utilizar el equipo del sistema de adquisición de imágenes en ninguna de las siguientes condiciones adversas:

- temperatura inferior a 13 °C y superior a 26 °C (55 °F - 80 °F).
- variaciones de temperatura de más de 5,5 °C (10 °F) por hora.
- excesiva humedad: fuera del intervalo de humedad relativa no condensada de entre el 20% y el 80%.

IMPORTANTE De conformidad con la política de Philips, todas las revisiones del sistema operativo de los fabricantes del ordenador, deben ser antes rigurosamente validadas por Philips. Philips proporcionará a los clientes una revisión del sistema únicamente después de haber probado y verificado que el uso de esa revisión no afecta al correcto funcionamiento del sistema GEMINI

Compatibilidad electromagnética

Los equipos de comunicación de radiofrecuencia móviles, portátiles y fijos también pueden influir en el rendimiento del equipo médico.

Consulte al proveedor de servicios para que le indique la distancia de separación mínima recomendada entre el equipo de comunicaciones de RF y el producto.

Pablo Augusto Thangen
APODERADO
Philips Argentina S.A.
Division Sistemas Médicos

[Firma]
Directora Técnica
Philips Argentina S.A. - Tecnología



PRECAUCIÓN El uso de accesorios, transductores y cables distintos a los especificados en la documentación de servicio y de usuario del producto puede aumentar o disminuir la inmunidad del producto.

PRECAUCIÓN El producto no debe apilarse con otros equipos. Si es necesario apilar el producto, asegúrese de que el sistema puede funcionar tal como está previsto en esta documentación.

Conformidad de las normas de seguridad, eléctricas y de compatibilidad electromagnética (EMC)

Compatibilidad electromagnética

NOTA En esta sección se describe el estado del sistema GEMINI PET CT relativo al estándar aceptado internacionalmente de compatibilidad electromagnética, IEC 60601-1-2, que la Unión Europea ha adoptado bajo la Norma Europea EN 60601-1-2. En este documento, el término "producto" se utiliza para hacer referencia a cualquiera de los dispositivos de forma independiente. La información de este documento sustituye y tiene prioridad sobre la información electromagnética de la documentación de productos anteriores.

El equipo electromédico puede generar o recibir interferencia electromagnética. Este producto se ha evaluado para la compatibilidad electromagnética (EMC) con los accesorios correspondientes, de acuerdo con la norma IEC 60601-1-2:2001, el estándar internacional para EMC para equipos electromédicos. Este estándar IEC se ha adoptado en la Unión Europea bajo la Norma Europea EN 60601-1-2:2001.

La interferencia de radiofrecuencia (RF) procedente de dispositivos de transmisión cercanos puede rebajar el rendimiento del producto. La compatibilidad electromagnética con dispositivos cercanos debe evaluarse antes de utilizar el producto.

Los equipos de comunicación de radiofrecuencia móviles, portátiles y fijos también pueden influir en el rendimiento del equipo médico.

Consulte al proveedor de servicios para que le indique la distancia de separación mínima recomendada entre el equipo de comunicaciones de RF y el producto.

Los cables, sensores/transductores y otros accesorios sujetos a esta declaración de conformidad se enumeran en la documentación de servicio y de usuario que se suministra con el producto.

Emisiones e inmunidad

Este producto está diseñado y evaluado para satisfacer los requisitos de emisiones e inmunidad de los estándares internacionales y nacionales de EMC.

3.14; Desecho de residuos peligrosos

Elimine los equipos anticuados o los desechos peligrosos, como pilas o cables, de acuerdo con la normativa local.

IMPORTANTE Ni los técnicos del Servicio de asistencia técnica de medicina nuclear de Philips ni el representante del Servicio de atención al cliente de Philips Medical Systems están autorizados para preparar las fuentes ni los trámites para devolver o desechar materiales radiactivos. Si desea devolver o desechar materiales radiactivos, llame a la persona encargada de la seguridad de radiación de su centro y al proveedor de la fuente para obtener más información y asistencia.

Pablo Augusto Tharigen
APODERADO
Philips Argentino S.A.
Division Sistemas Medicos

Yolanda Retorez,
Directora Técnica
Philips Argentina SA - Healthcare

3.16; Especificaciones de calidad y calibración de TC y NM

Para garantizar que la adquisición de imágenes sea de alta calidad y verificar si el sistema funciona de acuerdo con las especificaciones, es necesario realizar comprobaciones de control de calidad y calibraciones. Antes de utilizar el sistema para cualquier procedimiento en el paciente, debe calibrar y realizar correctamente las comprobaciones de control de calidad en el sistema.

Calibración

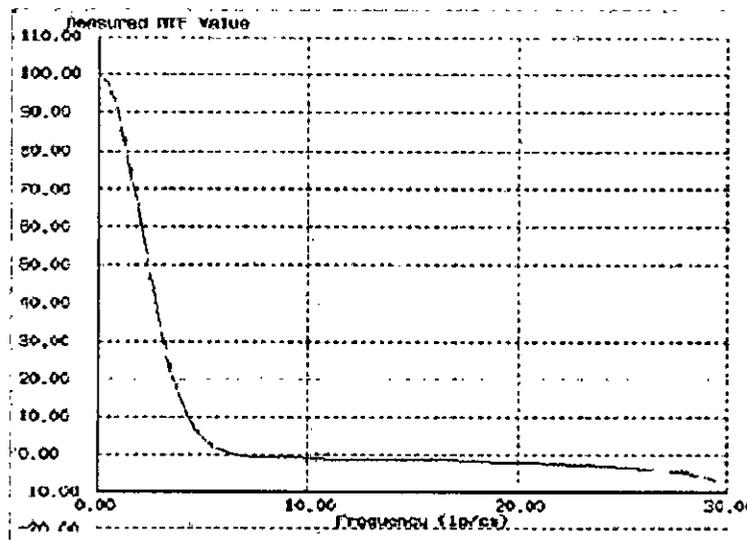
Es necesario realizar una calibración periódica del sistema para mantener una calidad de imagen óptima. El sistema puede realizar una serie de pruebas y comprobaciones de calibración automáticas para verificar si sus componentes cumplen las especificaciones requeridas. No utilice el sistema para realizar pruebas en el paciente si no supera alguna prueba de calibración.

Philips recomienda utilizar los procedimientos y la programación descritos en este capítulo para comprobar y mantener la calidad del sistema GEMINI.

PRECAUCIÓN No mantener debidamente la calidad del sistema GEMINI puede influir negativamente en la calidad de las imágenes adquiridas, lo que a su vez puede conducir a diagnósticos equivocados.

En la tabla siguiente se resumen la precisión y las desviaciones del sistema

El ruido medio en un fantoma del sistema de 200 mm de diámetro es de 0.42 ± 0.04 % (colimación 16 x 1,5 mm, grosor de corte 6 mm, 120 kV, 260 mAs, filtro = EB).



La desviación máxima es de $\pm 15\%$.

- 0,6 mm \pm 0,5 mm
- 0,75 mm \pm 0,5 mm
- 1,5 mm \pm 0,5 mm
- 6 mm \pm 0,5 mm
- 4,5 mm \pm 0,5 mm

5.


Roberto Augusto Tharigen
APODERADO
Philips Argentina S.A.
Division Sistemas Medicos