



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002613-22-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-002613-22-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CANON MEDICAL SYSTEMS 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 Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca CANON nombre descriptivo Sistema de Tomografía Computada y nombre técnico Sistemas de Exploración, por Tomografía Computarizada , de acuerdo con lo solicitado por CANON MEDICAL SYSTEMS ARGENTINA S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-68876732-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2445-27 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2445-27

Nombre descriptivo: Sistema de Tomografía Computada

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-469 – Sistemas de Exploración, por Tomografía Computarizada

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

Modelos:

Aquilion Serve (TSX-307A)

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Este dispositivo está indicado para adquirir y mostrar volúmenes transversales de todo el cuerpo, incluida la cabeza. El Dispositivo tiene la capacidad de proporcionar conjuntos de volúmenes de datos. Estos conjuntos de volúmenes pueden ser utilizados para realizar estudios especializados, utilizando el software / hardware indicado, por un médico capacitado y calificado.

Período de vida útil: 10 (diez) años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No corresponde

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: No corresponde

Nombre del fabricante:

CANON MEDICAL SYSTEMS CORPORATION

Lugar de elaboración:

1385, Shimoishigami, Otawara-shi, Tochigi 324-8550, Japón

Expediente N° 1-0047-3110-002613-22-9

N° Identificadorio Trámite: 38743

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.07.12 08:35:15 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.07.12 08:35:22 -03:00

Canon

CANON MEDICAL SYSTEMS ARGENTINA S.A.

Sistema de Tomografía Computada

PM-2445-27.

Rótulo




Sistema de Tomografía Computada	
N° de serie: XXXX	
Marca: CANON	
Modelo: Aquilion Serve (TSX-307A)	
Autorizado por la ANMAT PM 2445-27.	
Importado por:	
CANON MEDICAL SYSTEMS ARGENTINA S.A.	
Av. del Libertador 498, Piso 22. Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina.	
Fabricado por:	
CANON MEDICAL SYSTEMS CORPORATION	
1385, Shimoishigami, Otawara-shi, Tochigi 324-8550, Japón.	MM/AAAA
Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Manual de Operación.	
Responsable Técnico: Bioing. Guido Alejandro Nicolini. M.P COPITEC N°:I-6580	
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias	

Figura 1: Modelo de Rótulo.

Canon

CANON MEDICAL SYSTEMS ARGENTINA S.A.

Sistema de Tomografía Computada

PM-2445-27.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección del Importador:

CANON MEDICAL SYSTEMS ARGENTINA S.A.

Av. del Libertador 498, Piso 22, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina.

Razón Social y Dirección del Fabricante:

CANON MEDICAL SYSTEMS CORPORATION

1385, Shimoishigami, Otawara-shi, Tochigi 324-8550, Japón.

Identificación del Producto:

Producto: Sistema de Tomografía Computada.

Marca: CANON.

Modelo: Aquilion Serve (TSX-307A).

Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto:

Condiciones operativas	Temperatura	de 16 a 28 °C
	Humedad	40 a 80% (sin condensación)
	Presión atmosférica	70 a 106 [kPa]
Condiciones de almacenamiento y transporte	Temperatura	-10 a 50 °C
	Humedad	30 a 90% (sin condensación)
	Presión atmosférica	70 a 160 [kPa]
	Vibración	<ul style="list-style-type: none"> • 9,8 [m/s²] (1G) o menos (almacenamiento). • 19,6 [m/s²] (2G) o menos (transporte).

*Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación:***Símbolo****Descripción****Símbolo****Descripción**

Frágil



No exponer a lluvia



Este lado arriba



No apilar

Responsable Técnico: Bioing. Guido Alejandro Nicolini. M.P COPITEC N°: I-6580.

Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM-2445-27"

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

2. Prestaciones atribuidas por el fabricante

Este dispositivo está indicado para adquirir y visualizar volúmenes transversales de todo el cuerpo, incluida la cabeza.

El Dispositivo tiene la capacidad de proporcionar conjuntos de volúmenes. Estos conjuntos de volúmenes pueden ser utilizados para realizar estudios especializados, utilizando el software / hardware indicado, por un médico capacitado y calificado.

3. Combinación del Producto Médico con otros productos

No Corresponde (El equipo no está destinado a ser utilizado en combinación con otro tipo de productos para cumplir con su finalidad prevista).

4. Instalación y Mantenimiento del Producto Médico

Las condiciones enlistadas a continuación son requeridas para la instalación del Sistema:

Requerimientos energéticos		
Para Sistema de 200V		
Numero de fases	3 fases	
Voltaje de Línea	220 AC	
Frecuencia de Línea	50/60 Hz	
Capacidad de potencia (Capacidad de carga real)	75kVA ^{*2} (70,2 kVA)	50 kVA (49.0 kVA ^{*3})
Impedancia permitida de la fuente de alimentación	0,025 Ω o menos	0,038 Ω o menos
Variación de la tensión debido a la carga del sistema	5% o menos	
Fluctuación de voltaje sin carga	-5% a 10%	
Variación de voltaje de línea ^{*1}	\pm 10% o menos	

*1: La variación de voltaje de línea total incluye tanto la variación de voltaje de línea sin carga como la variación de voltaje debida a la carga del sistema.

*2: Cuando está instalado el kit de encendido de rayos X

*3: Hasta 50,3 kVA para 220 V

Para Sistema de 400V			
Numero de fases	3 fases		
Voltaje de Línea	AC 380 V, 400 V, 415 V, 440 V, 460 V, 480 V (conectado en el distribuidor)		
Frecuencia de Línea	50/60 Hz		
Capacidad de potencia (Capacidad de carga real)	75kVA ^{*2} (71,7 kVA)		50 kVA (49.7 kVA ^{*3})
Impedancia de alimentación admisible	(380 V)	0,09 Ω o menos	0,13 Ω o menos
	(400 V)	0,10 Ω o menos	0,15 Ω o menos
	(415 V)	0,10 Ω o menos	0,16 Ω o menos
	(440 V)	0,12 Ω o menos	0,18 Ω o menos
	(460 V)	0,13 Ω o menos	0,20 Ω o menos
	(480 V)	0,14 Ω o menos	0,21 Ω o menos
Variación de la tensión debido a la carga del sistema	5% o menos		
Fluctuación de voltaje sin carga	-5% a 10%		
Variación de voltaje de línea ^{*1}	±10% o menos		
*1: La variación de voltaje de línea total incluye tanto la variación de voltaje de línea sin carga como la variación de voltaje debida a la carga del sistema.			
*2: Cuando está instalado el kit de encendido de rayos X			
*3: Hasta 50,4 kVA para 480 V			

Condiciones de Operación: Al instalar el Sistema se debe tener en cuenta que las condiciones de operación del mismo son las siguientes:

Condiciones de Operación						
Nombre de la sala y las unidades	Generación Máxima de Calor ^(*)		Generación Máxima de Calor ^(*)		Condiciones del Entorno	
	(kW)	[kJ/h] ^{*3}	(kW)	[kJ/h]	Temperatura ^{*4}	H.R. (%)
Sala de Escaneo	(10.89)	(39200)	(6.49)	(23370)	18°C a 28°C	40% a
• Escaner (incluida	8.1	29160	4.0	14400	donde el valor	80%

la camilla paciente) • CON BOX	1.69	6080	1.69	6090	medio es 20°C a 26°C. La fluctuación alrededor de la mediana no debe exceder los ±2°C.	(Sin cond.)
• Distribuidor de energía (sistemas de 400 V [CETF- 006C])	1.1	3960	0.8	2880	16°C a 28°C	40% a 80% (Sin cond.)
• Distribuidor de energía (sistemas de 200 V [CETF- 014A])	0.2	720	0.1	360		
• Distribuidor de alimentación (sistemas de 200V [CEUC-002B/9]) Kit de conexión UPS<opción>)	0.3	1082	0.3	1082		
Sala de Control de Escaneo: • CAJA STNAVI	(0.23) 0.23	(830) 830	(0.23) 0.23	(830) 830	16°C a 28°C	40% a 80% (Sin cond.)

*1: La generación máxima de calor es el calor que se genera cuando se realiza un escaneo continuo a la clasificación de salida máxima de la unidad.

*2: La generación de calor normal es el calor que se genera cuando no se realiza el escaneo.

*3: 1 kW = 860 kcal/h, 1 cal = 4,19 J

*4: Se permite una temperatura de 0°C a 40°C si las unidades no están en funcionamiento.

El trabajo de aire acondicionado se ajusta al manual de planificación del sitio.

Altitud de instalación: El sistema debe ser instalado a una altitud no mayor a los 1000 metros sobre el nivel del mar. Para una instalación de mayor altitud se requiere una consulta especial con el Fabricante.

Ventilación del Sistema: Este sistema es un sistema con ventilación de aire forzado.

Encendido del Sistema

NOTA: Con el fin de asegurar una operación estable del sistema, se recomienda que el sistema se reinicie una vez al día.

- 1) Encienda el interruptor de alimentación ubicado en el centro de la parte superior de STNAVI BOX. En los siguientes casos, utilice los procedimientos correspondientes para ENCENDER la alimentación.
 - (a) Si la energía de la STNAVI BOX y la placa de distribución de energía / distribuidor de energía está APAGADA
 1. Encienda la energía del tablero de distribución de energía / distribuidor de energía y el detector.
 2. Espere 2 horas.
 3. Encienda el interruptor de alimentación ubicado en la parte superior derecha de STNAVI BOX.
 - (b) Si se selecciona el modo de conmutación sincronizada en el que la alimentación del detector se apaga cuando el interruptor de alimentación de STNAVI BOX se apaga como modo de suministro de energía.
 1. Encienda el interruptor de alimentación ubicado en la parte superior derecha de STNAVI BOX.
 2. Espere 2 horas.
- 2) Unos minutos después de que se enciende el interruptor de encendido de la consola, las ventanas interactivas se muestran en el monitor.

Si la comunicación entre el sistema de la consola de exploración y el sistema de la consola de visualización no es fluida, se muestra un mensaje de advertencia. Presione [SÍ] para reiniciar el sistema. En caso de emergencia, seleccione [NO].

Se muestra un mensaje de advertencia si la capacidad de almacenamiento restante del disco del archivo de imagen es inferior al 20%.

Por lo tanto, asegúrese de dejar suficiente espacio libre en el disco del archivo de imagen antes de iniciar el escaneo.

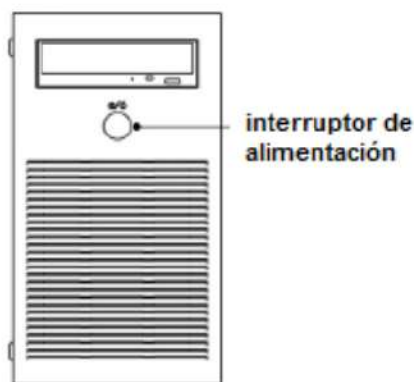


Figura 4.1: Ubicación del interruptor de alimentación.

Modo ahorro de energía

Si el sistema se deja inactivo (no se realiza el registro del paciente) durante un cierto período de tiempo, el sistema ingresa automáticamente al modo de ahorro de energía y las siguientes partes se desactivan:

- Servo de gantry/camilla
- Circuito principal del generador
- Monitor
- Monitor de consola

Solo el monitor de la consola se recupera al operar el mouse.

El usuario puede establecer libremente la duración del período de inactividad que activa el modo de ahorro de energía.

Calentar el tubo de Rayos X

Para estabilizar el funcionamiento del tubo de rayos X, se lo debe calentar previo a su uso. El calentamiento debe realizarse todas las mañanas antes del primer escaneo.

Para este sistema, OLP es controlado por el generador de rayos X de alto voltaje y el aviso de calentamiento se muestra automáticamente en la ventana de control de escaneo si no se han generado rayos X durante más de tres horas. Se necesitan unos 5 minutos para completar el calentamiento.

Si se intenta realizar un calentamiento después de que no se hayan generado radiografías durante más de 2 semanas, se inicia un calentamiento especial.

Aunque el procedimiento operativo para el calentamiento especial es el mismo que para el calentamiento normal, el tiempo requerido para el calentamiento especial es de aproximadamente 13 minutos.

1. Si se requiere calentamiento, el ícono del tubo de rayos X en la parte superior derecha de la ventana de operación se ilumina en amarillo. En este caso, haga clic en el ícono. Se muestra entonces la ventana Estado del tubo. El calentamiento del tubo de rayos X también se puede realizar utilizando este ícono según sea necesario.
2. Haga clic en [Calentar]. La tecla de inicio de escaneo se ilumina.
3. Confirme que no haya personas en la sala de exploración y cierre la puerta de la sala.
4. Presione la tecla de inicio de escaneo. Se inicia el calentamiento. El estado de progreso del calentamiento se puede comprobar en la barra de progreso de la ventana Estado del tubo. Para interrumpir el calentamiento, presione la tecla de interrupción de escaneo en el panel de control.
5. Aprox. 3 minutos después, se completa el calentamiento. Si la función de adquisición automática de datos de calibración (datos de calibración de aire) no está configurada, ahora se puede realizar la operación de escaneo.

NOTA: Nunca realizar la calibración del escáner, la prueba del escáner, o el calentamiento del tubo cuando los pacientes u otro personal están presentes en la sala de exploración. Asegurarse de tomar las medidas adecuadas para reducir al mínimo la exposición de rayos X.

Mantenimiento:

El mantenimiento y las comprobaciones son necesarios para garantizar que se mantienen la seguridad y el rendimiento del producto. Es responsabilidad del cliente realizar el mantenimiento y las comprobaciones del producto.

El mantenimiento y las comprobaciones incluyen comprobaciones diarias, comprobaciones periódicas y sustitución de piezas consumibles y piezas que deben sustituirse periódicamente.

Algunas comprobaciones periódicas y la sustitución de piezas que deben sustituirse periódicamente requieren herramientas especiales y/o implican un riesgo personal, lo que requiere una formación especial.

Canon Medical Systems puede proporcionar mantenimiento y controles que requieran capacitación especial a cargo del cliente.

- Por lo general, no apague el tablero de distribución. Si es necesario apagar el tablero de distribución para inspección, etc., espere al menos 1 hora. De lo contrario, la vida útil de la unidad de tubo de rayos X puede verse reducida.
- Si se encuentra alguna anomalía en el producto durante las comprobaciones, deje de utilizar el producto y póngase en contacto con su representante de servicio para su reparación.
- Canon Medical Systems no será responsable de ningún daño resultante del mantenimiento o las comprobaciones realizadas por personas que no sean el personal de servicio de Canon Medical Systems o las especificadas por Canon Medical Systems.

Comprobaciones diarias

Es responsabilidad del cliente realizar controles previos y posteriores a la operación como controles diarios. Para conocer los procedimientos de verificación, consulte el punto 10 de este documento.

Inspección periódica

Para garantizar un funcionamiento seguro y mantener el sistema en óptimas condiciones, se deben realizar las inspecciones periódicas.

Las inspecciones periódicas incluyen "inspecciones realizadas por el cliente" e "inspecciones realizadas por personal de servicio" que requieren técnicas especiales.

Controles de mantenimiento a realizar por los clientes.

Nº	Item a chequear	Intervalo de Inspección
1	Extracción del DVD-RAM	1 semana
2	Medir el ruido de la imagen	1 mes
3	Verificación de enclavamiento: • Deslizamiento en dirección dentro de la parte superior de la camilla • Movimiento hacia abajo de la camilla • Movimiento hacia arriba de la camilla	1 mes
4	Comprobación de la función de emergencia	1 mes
5	Comprobación de la función de intercomunicador	1 mes
6	Comprobación de los mensajes de voz automáticos	1 mes
7	Comprobación del funcionamiento de la tecla de interrupción de escaneo y la tecla de movimiento (camilla) (a) Comprobación operativa de la tecla de interrupción de exploración (b) Control operativo de la tecla de movimiento (camilla)	1 mes

Comprobaciones de mantenimiento que debe realizar el personal de servicio

Se requieren las siguientes comprobaciones para garantizar el rendimiento y la seguridad del sistema. Póngase en contacto con su representante de servicio al realizar estas comprobaciones, ya que requieren técnicas especiales.

Es necesario comprobar los elementos que se enumeran a continuación para garantizar la seguridad y el rendimiento del sistema.

1. Intervalo de inspección

Los intervalos de inspección pueden diferir según las ordenanzas locales, la frecuencia de uso del sistema o el entorno de instalación.

2. Comprobación de la calidad de la imagen y adquisición de datos de calibración

Se espera que los usuarios verifiquen y mantengan la calidad de la imagen al verificar las imágenes durante la verificación diaria previa a la operación.

Sin embargo, si se encuentra una anomalía, como un artefacto de anillo, vuelva a adquirir los datos de calibración del manual de funcionamiento.

Si el problema no se puede corregir, deje de usar el sistema CT y comuníquese con su representante de servicio para repararlo.

3. Comprobación de elementos del Gantry:

N°	Item a Chequear
1	Comprobación de apriete de los pernos de anclaje
2	Comprobación del apriete de los pernos de montaje
3	Comprobación de que la unidad giratoria está firmemente asegurada
4	Limpieza del anillo colector de gran corriente
5	Comprobación de la cantidad de material del cepillo desgastado
6	Comprobación de que el cepillo y el anillo están bien sujetos
7	Comprobaciones de funcionamiento de la rendija y la cuña
8	Comprobación del funcionamiento del proyector de posicionamiento
9	Limpieza de la ventana del proyector externo
10	Montaje del anillo Mylar y verificación del estado de montaje del anillo Mylar
11	Comprobación de interferencias en el pórtico
12	Comprobación del funcionamiento del botón de parada de emergencia
13	Comprobación de enclavamiento
14	Comprobación del funcionamiento del interruptor de cinta
15	Comprobación del funcionamiento de los temporizadores de seguridad
16	Comprobación de la tensión de alimentación de CA dentro del pórtico
17	Comprobación de la tensión de alimentación de CC dentro del pórtico
18	Comprobación del funcionamiento del ventilador de techo del pórtico

19	Limpieza de los filtros
20	Configuración y verificación operativa del temporizador de retardo de desconexión
21	Comprobación de la velocidad de rotación del pórtico
22	Sustitución de las baterías

4. Comprobación de la Camilla del Paciente:

N°	Item a Chequear
1	Limpieza de los rieles de movimiento horizontal
2	Limpieza de los rieles de movimiento vertical
3	Comprobación de interferencias o daños en los cables del interior de la camilla del paciente
4	Comprobación de la precisión del movimiento de la camilla
5	Compruebe si hay sonidos anormales en la parte trasera de la parte superior del sofá.
6	Compruebe si hay sonidos anormales en la camilla del paciente durante la operación
7	Comprobación de funcionamiento gratuita
8	Comprobación de las secciones de apriete
9	Control de apriete de pernos de anclaje
10	Comprobación de la sección de accionamiento vertical
11	Comprobación del voltaje de alimentación de CC
12	Comprobación de los accesorios del sofá.
13	Comprobaciones de liquidación de la cubierta
14	Comprobación del husillo de bolas (solo para KCCN-032)

5. Comprobación de Sistema de Rayos X:

N°	Item a Chequear
1	Compruebe si hay fugas de aceite del sistema de rayos X.
2	Comprobación de la unidad de alojamiento del tubo de rayos X
3	Comprobación de la unidad receptora del transformador de alta tensión
4	Limpieza del intercambiador de calor
5	ajuste SI
6	Comprobación del voltaje del tubo de rayos X y la corriente del tubo de rayos X
7	Reemplazo del ventilador del generador de alto voltaje de rayos X y limpieza de la salida de aire
8	Comprobación del tiempo de exposición a los rayos X

6. Comprobación del Sistema de adquisición de datos:

N°	Item a Chequear
1	Comprobación y limpieza de la ventana de incidencia de rayos X del detector y ventilación de aire del DAS

7. Comprobación de la Consola: Monitor, STNAVI BOX, CON BOX, mouse

N°	Item a Chequear
1	Limpieza de las rejillas de entrada/salida de aire de STNAVI BOX y CON BOX
2	Comprobación del funcionamiento de los ventiladores internos de la consola
3	Comprobación del voltaje de línea de la consola
4	Comprobación del voltaje de alimentación de CC

5	Comprobación del funcionamiento del botón de emergencia
6	Reemplazo de la batería en el PWB en POWER CONT
7	Comprobación de funcionamiento del intercomunicador

8. Comprobación del Sistema Completo:

N°	Item a Chequear
1	Comprobación y limpieza del exterior del sistema.
2	Comprobación de la operación de escaneado
3	Comprobación del panel de control (ajuste de posición)

5. **Implantación del Producto Médico**

No Corresponde (el Producto Médico no es implantable).

6. **Riesgos de interferencia recíproca**

Este sistema de CT requiere atención especial relacionada con EMD y debe instalarse y utilizarse de acuerdo con la información relativa a EMD proporcionada. Puede resultar difícil garantizar el cumplimiento del entorno electromagnético en entornos distintos a los que se especifican a continuación.

Mediciones de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El SISTEMA utiliza energía RF únicamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	El SISTEMA es adecuado para su uso en todos los establecimientos que no sean domésticos y aquellos conectados
Emisiones armónicas	No Aplica	

IEC 61000-3-2		directamente a la red pública de suministro de energía de baja tensión que alimenta edificios utilizados para fines domésticos en un lugar separado por una distancia de al menos 30 m de la red eléctrica de terceros, servicios inalámbricos de sensibilidad.
Fluctuaciones de voltaje/emisiones de parpadeo CEI 61000-3-3	No Aplica	

7. Rotura del envase e indicación de los métodos adecuados de reesterilización*No Corresponde.***8. Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización****Limpieza y desinfección**

Después de operar el sistema, limpie y desinfecte la unidad principal del sistema, los accesorios de la camilla del paciente y las unidades opcionales.

El sistema no está diseñado para usarse en contacto directo con pacientes y no está diseñado para permitir la desinfección o esterilización de todo el sistema. Sin embargo, es posible desinfectar partes del sistema como las cubiertas. Si hay sangre u otros materiales potencialmente infecciosos en partes tales como cubiertas, desinfecte las partes apropiadamente de acuerdo con los procedimientos descritos.

Este sistema no es a prueba de explosiones. Por lo tanto, no utilice gases inflamables o explosivos cerca del sistema. Si entran gases inflamables o explosivos en el sistema, puede producirse un incendio o una explosión.

Después de la limpieza y desinfección, ventile la habitación lo suficiente antes de encender la fuente de alimentación.

Asegúrese de apagar la fuente de alimentación del sistema antes de limpiar y desinfectar. Si el sistema está encendido, los interruptores pueden activarse accidentalmente y provocar lesiones personales.

Por lo general, no apague el tablero de distribución. Si es necesario APAGAR el tablero de distribución para inspección, etc., apáguelo después de que el valor OLP del tubo de rayos X sea del 20% o menos. De lo contrario, la vida útil del tubo de rayos X puede verse reducida.

Limpieza

Si es necesario limpiar las superficies de las cubiertas del sistema o los accesorios de la camilla del paciente una vez finalizado el examen, utilice los procedimientos que se indican a continuación.

Secciones que se pueden limpiar

- Cubiertas de Gantry
- Fundas de camilla para pacientes
- Camilla
- Accesorios de la camilla del paciente (reposacabezas, colchonetas)

Elementos necesarios para la limpieza

- Paño suave o gasa para limpiar el sistema
- Detergente suave
- Guantes protectores desechables (si existe la posibilidad de infección)

Procedimientos de limpieza

- (1) Humedezca un paño suave o una gasa con un detergente suave diluido a la concentración especificada y limpie las manchas en la superficie correspondiente. Asegúrese de que la cantidad de detergente utilizada sea tal que no gotee.
- (2) Después de limpiar, deje que la superficie limpia se seque.
- (3) Confirme que no haya cambios en la apariencia. Si encuentra alguna anomalía, comuníquese con su representante de servicio para su reparación.

Desinfección

Si es necesario desinfectar las superficies de las cubiertas del sistema o los accesorios para el cuidado del paciente después de la limpieza, utilice los procedimientos que se indican a continuación.

Secciones que se pueden desinfectar

- Cubiertas de Gantry
- Cubierta superior de la camilla

- Camilla
- Accesorios de la camilla del paciente (reposacabezas, colchonetas)

Elementos necesarios para la desinfección

- Paño suave o gasa para limpiar el sistema
- Guantes protectores desechables para prevenir infecciones.

Desinfectantes específicos y sus concentraciones.

Desinfectante	Concentración
Alcohol isopropílico	50 a 70% en volumen
Etanol para desinfección	60 a 90% en volumen
Cloruro de benzalconio	0,05 a 0,2%
Hipoclorito de sodio	0,01 % p/v a 1,0 % p/v
Agua con hipoclorito	80 ppm a 200 ppm

Procedimiento de desinfección

- (1) Humedezca un paño suave o una gasa con un desinfectante especificado y limpie la superficie a desinfectar. Asegúrese de que la cantidad de desinfectante utilizada sea tal que no gotee.
- (2) Después de la desinfección, vuelva a limpiar la superficie con un paño limpio y seco o deje que la superficie limpia se seque.

9. Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico

En aras de la seguridad, es responsabilidad del usuario realizar las siguientes comprobaciones antes de utilizar el sistema.

Si se encuentra alguna anomalía en el producto durante las comprobaciones, deje de usar el producto y comuníquese con su representante de servicio para su reparación.

Canon Medical Systems no será responsable de ningún daño resultante del mantenimiento o las comprobaciones realizadas por personas que no sean el personal de servicio de Canon Medical Systems o las especificadas por Canon Medical Systems.

Verifique el estado del sistema antes de usar el sistema:

- La altura de la camilla del paciente, etc. debe ser la misma que cuando se completó la última operación.
- Mantenga los dispositivos periféricos alejados de lugares donde puedan interferir con el funcionamiento del sistema. (También revise la parte trasera del Gantry).
- Asegúrese de que no entre agua en el sistema debido a un mal funcionamiento de la instalación de suministro de agua, el aire acondicionado, etc.
- La energía del tablero de distribución y el distribuidor de energía deben permanecer ENCENDIDOS.(Si la energía está apagada, espere 2 horas después de encender la energía del sistema antes de comenzar a escanear).
- La temperatura en la sala de escaneo y la sala de control de escaneo debe estar dentro del rango normal.
- Asegúrese de que no haya signos de deterioro, como daños, grietas o manchas en los accesorios proporcionados con la parte superior delacamilla.
- Asegúrese de que no haya daños ni peladuras en la superficie de desplazamiento del rodillo en la parte inferior de la parte superior delacamilla.
- Asegúrese de que no se produzca ningún sonido anormal durante el movimiento.

Utilice el sistema solo en situaciones en las que se haya comprobado y ajustado correctamente. Si se utiliza un sistema que no se ha comprobado o ajustado correctamente, no se pueden obtener las imágenes adecuadas.

Si el escaneo se realiza antes de que el detector se haya estabilizado, pueden aparecer artefactos de anillo en la imagen.

Para estabilizar el detector, observe las precauciones siguientes:

- Cuando la temperatura de la sala de escaneo está dentro del rango especificado, espere al menos 2 horas después de que se apague el detector ENCENDIDO.
- Cuando la temperatura de la sala de escaneo está fuera delrango especificado, encienda el sistema de aire acondicionado. Luego encienda el detector y espere al menos 4 horas.

Si no se adquieren datos de calibración (datos de calibración de aire), pueden aparecer artefactos de anillo en la imagen.

10. Naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación con fines médicos

1. Dato de dosis (para Índice de Dosis de Tomografía Computada, CTDI₁₀₀): La siguiente tabla muestra los datos de dosis (CTDI₁₀₀) bajo condiciones de exploración normales.

Condiciones de Escaneo:

- Modo Cabeza: 120 [kV], 300 [mA], 1s tiempo de exploración, tamaño de campo de exploración M, 5 [mm] × 4 espesor de corte, 160 [mm] de diámetro del fantoma.
- Modo Cuerpo: 120 [kV], 300 [mA], 1 s tiempo de exploración, tamaño de campo L, 5 [mm] × 4 espesor de corte, 320 [mm] de diámetro del fantoma.

CTDI ₁₀₀ bajo condiciones de exploración típicas (mGy)		
	Modo Cabeza	Modo Cuerpo
CTDI _w	41.3 ±20%	28.4 ±20%
Centro	40.2 ±20%	16.9 (+/-20%)
Promedio periférico	41.9 ±20%	34.2 (+/-20%)
Máximo periférico	45.0 ±20% (B1: 0°)	36.5 (+/-20%)(B1: 0°)
Periférico 12 en punto	45.0 ±20%	36.5 (+/-20%)
Periférico 3 en punto	41.1 ±20%	34.4 (+/-20%)
Periférico 6 en punto	39.0 ±20%	31.7 (+/-20%)
Periférico 9 en punto	42.3 ±20%	34.1 (+/-20%)

Un dosímetro de cámara con una longitud de trabajo de 100 mm y fantomas cilíndricos y acrílicos de 160 mm de diámetro y 320 mm de diámetro (150 mm de longitud) se utilizan para medir los datos de dosis en el centro y la periferia (10 mm hacia el interior desde la superficie) de cada fantoma. Tener en cuenta que el error en la medición de los datos de dosis está dentro de aproximadamente +/-20%.

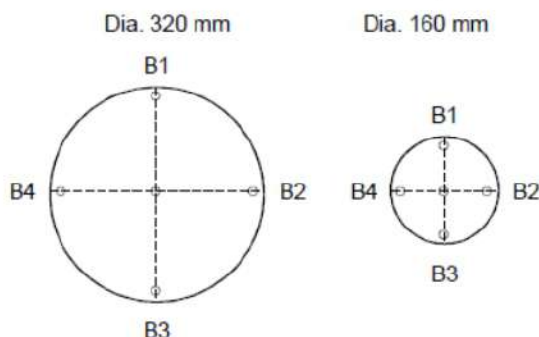


Figura 10.1: Fantomas para la medición de datos de dosis.

En este sistema, dado que el tubo de rayos X está colocado en una posición arbitraria cuando la exploración ha comenzado, el lugar en el cual se obtiene el valor máximo sobre la periferia difiere en cada toma de medidas.

2. Datos de dosis (Para $CTDI_{Aire Libre}$)

La tabla siguiente muestra datos de dosis ($CTDI_{Aire Libre}$) bajo condiciones típicas de exploración.

Condiciones de Exploración:

- Modo Cabeza: 120 [kV], 300 [mA], 1-s tiempo de exploración, tamaño de campo M, 5 [mm] × 4 espesor de corte.
- Modo Cuerpo: 120 [kV], 300 [mA], 1-s tiempo de exploración, tamaño de campo L, 5 [mm] × 4 espesor de corte.

$CTDI_{Aire Libre}$ bajo condiciones de escaneo típico		
	Modo Cabeza	Modo Cuerpo
$CTDI_{Aire Libre}$	57.76 ($\pm 20\%$)	81.75 ($\pm 20\%$)

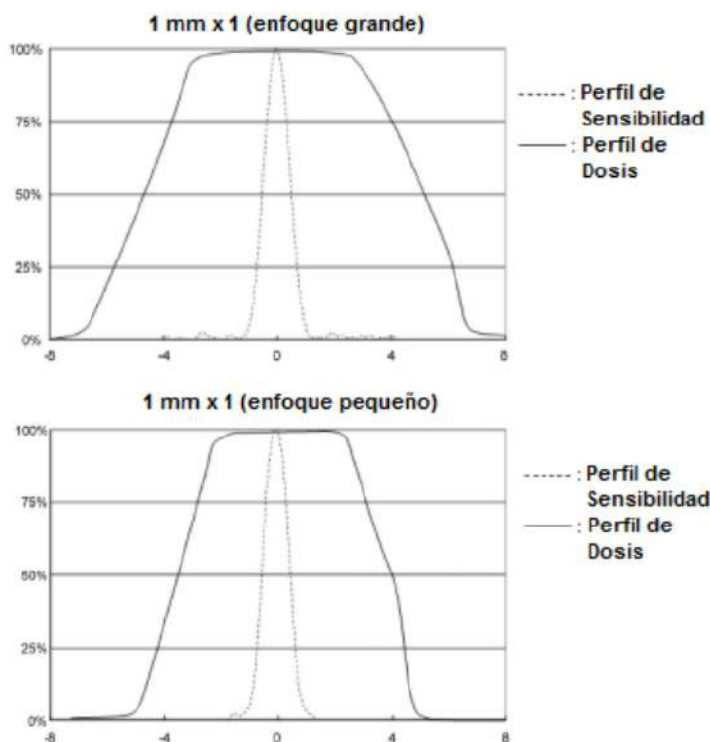
Unidad: mGy

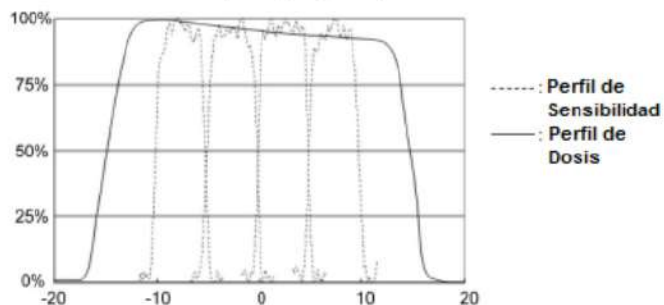
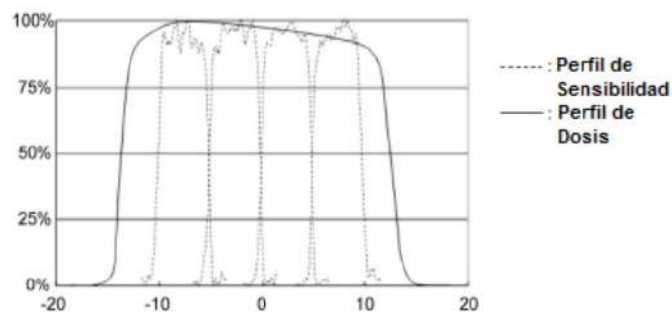
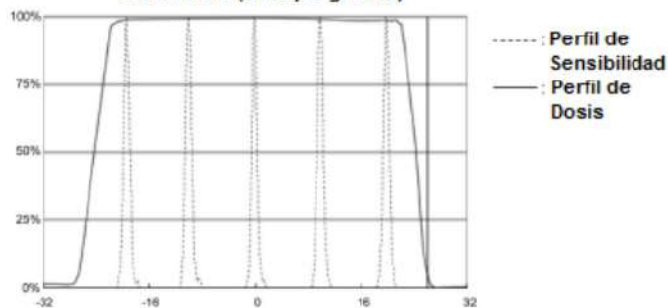
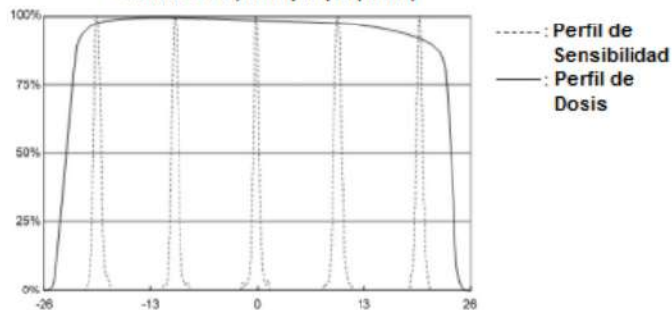
Campo de Visión (FOV)	$CTDI_{Aire Libre}$	
	Foco pequeño	Foco grande
M	0.82	1.00
L, XL	1.09	1.42

Variación en el valor del $CTDI_{Aire Libre}$ dependiendo del espesor de corte y el voltaje de tubo en modo abdominal (Valores Normalizados)		
Voltaje del Tubo (kV)	$CTDI_{Aire Libre}$	
	Foco pequeño	Foco grande
80	0.24	0.31
100	0.49	0.61
120	0.82	1.00
135	1.35	1.37
Espesor de corte × número de filas	$CTDI_{Aire Libre}$	
	Foco pequeño	Foco grande
0.5[mm] × 4 escaneo axial	2.06	3.05
1 [mm] × 4escaneo axial	1.38	1.91
2 [mm] × 4escaneo axial	1.08	1.34
3 [mm] × 4escaneo axial	0.97	1.16
4 [mm] × 4escaneo axial	0.92	1,06
5 [mm] × 4escaneo Axial	0.88	1.00
8 [mm] × 4escaneo Axial	0.84	0.93
1 [mm] × 1escaneo Axial	3,27	5.22

1 [mm] ×40 escaneo Axial y Helicoidal	0.86	0.95
0.5 [mm] ×80 escaneo helicoidales y de volumen	0.86	0.95
0.5 [mm] ×64 escaneo helicoidales y de volumen	0.87	0.95
0.5 [mm] ×40 escaneo helicoidales y de volumen	0.94	1.02
0.5 [mm] ×20 escaneo helicoidales	0.98	1.10
2 [mm] ×3 CTF	1.10	1.32
4 [mm] ×3 CTF	1.15	1.51
6 [mm] ×3 CTF	0.94	1.12
8 [mm] ×3 CTF	0.86	0.78
0.5 [mm] × 8SureStart	0.83	0.93

3. Perfil de dosis / perfil de sensibilidad: Las figuras siguientes muestran los perfiles de dosis / perfiles de sensibilidad en las siguientes condiciones (grosor de corte × filas): 1 mm × 1, 5 mm × 4 y 0,5 mm × 80.



5 mm x 4 (enfoque grande)**5 mm x 4 (enfoque pequeño)****0.5 mm x 80 (enfoque grande)****0.5 mm x 80 (enfoque pequeño)**

4. Radiación Dispersa: La cantidad de radiación dispersa durante la exploración se muestra en las siguientes figuras. Para minimizar los efectos de la radiación se deben tener en cuenta estos datos al momento de realizar la exposición. Notar que la cantidad de radiación dispersa difiere según el tamaño del paciente, por lo tanto, los datos presentados deben ser usados solamente como guía.

Plano Horizontal

135 [kV], 100 [mA], 1-s tiempo de rotación, tamaño de campo M, configuración del detector 0,5 [mm] x 80, 320[mm] diámetro del fantoma de PMMA.

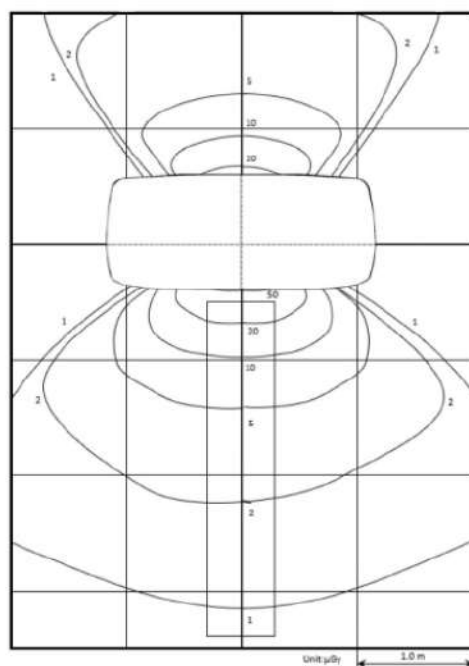


Figura 10.2: Radiación dispersa Horizontal (radiación parásita) (para 100 mAs)

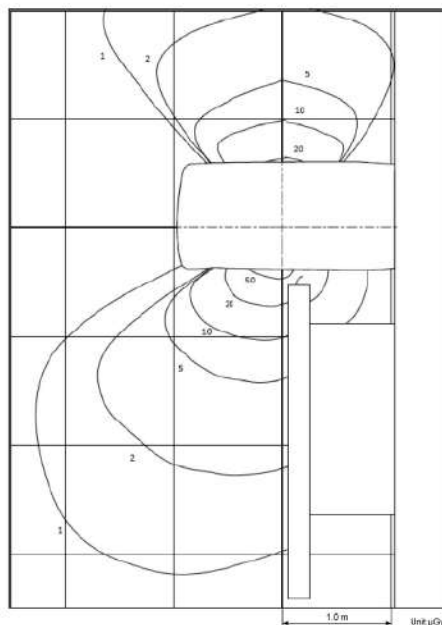


Figura 10.3: Radiación dispersa Vertical (radiación parásita) (para 100 mAs)

11. Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

El Sistema de Tomografía Computada Aquilion Serve, no posee partes que puedan ser reparadas o reemplazadas por el usuario. No desarmar, modificar ni intentar reparar el equipo dado que puede ocasionar un fallo en la funcionalidad esperada del equipo, daños en el operador o el paciente y/o fallas en el equipamiento. Ante cualquier anomalía en el equipo, dejar de utilizarlo inmediatamente y ponerse en contacto con un representante de CANON.

12. Precauciones

1. Si este equipo está conectado a una red para la cual se cumple alguna de las siguientes condiciones, el sistema puede estar infectado con malware (software malintencionado, como un virus o gusano informático, que daña las computadoras). El usuario debe establecer medidas de seguridad para evitar que el equipo se infecte.
 - El control de seguridad no está establecido para la red.
 - Existe riesgo de invasión de malware en la red.

- El equipo para el que se cumple alguna de las siguientes condiciones está conectado a la red.
 - a) El usuario no controla la seguridad del equipo.
 - b) Las personas no autorizadas por el usuario pueden acceder al equipo.
 - c) El equipo es capaz de comunicación inalámbrica.
- 2. Deben observarse las siguientes instrucciones para evitar que este equipo se infecte con malware (software malintencionado, como un virus o gusano informático, que dañe los equipos). Si el equipo está infectado con malware, los datos almacenados en el equipo se pueden perder, manipular o acceder a personas no autorizadas; el equipo puede funcionar incorrectamente; o puede convertirse en una fuente de infección de malware.
 - No conecte este equipo a una red para la que no se haya establecido un control de seguridad.
 - No conecte este equipo a Internet.
 - Cuando se vaya a utilizar un medio de almacenamiento externo (como DICOM Media o DVD), confirme de antemano que el medio no está infectado con malware.
 - No realice ninguna otra acción que pueda provocar una infección.
- 3. McAfee Embedded Control (MEC), que es un programa de software de seguridad basado en listas blancas, está instalado en este sistema. MEC permite que solo se ejecuten archivos ejecutables que están registrados en la lista blanca, evitando la ejecución de malware. Tenga en cuenta que incluso con MEC instalado, la infección con malware sigue siendo posible. Por tanto, es necesario que el usuario establezca medidas de seguridad para evitar que el equipo se infecte.
- 4. Para garantizar el nivel de seguridad, observe los siguientes puntos. No hacerlo puede causar problemas de seguridad, como operación no autorizada, eliminación de datos, falsificación de datos y filtración de datos.
 - Realice el control de entrada apropiado para el área donde está instalado el sistema, de modo que el sistema no pueda ser operado por una persona no autorizada. Además, cuando los usuarios de este sistema estén registrados, asegúrese de realizar la gestión de usuarios de manera adecuada, como restringir las funciones disponibles de acuerdo con los deberes de cada usuario.

- Utilice una contraseña de inicio de sesión que sea difícil de adivinar o descifrar. Además, gestione la contraseña para que no se filtre a terceros.
 - Este sistema adquiere registros de acceso para identificar a las personas que acceden a los datos. Estos registros de acceso son extremadamente útiles para investigar operaciones no autorizadas, etc. Por lo tanto, es necesario que el usuario almacene los registros de acceso de manera adecuada y revise los registros de acceso periódicamente para evitar el uso no autorizado del sistema.
 - Asigne un administrador del sistema y pídale al administrador del sistema que siempre preste especial atención al control de riesgos (configuración del sistema, control de seguridad de la red, etc.) para mantener el nivel de seguridad requerido.
 - Cuando los datos que incluyen información personal, como nombres de pacientes, se transfieren desde el sistema a medios externos (como DVD) o se imprimen en papel con una impresora, etc., asegúrese de administrar los medios y las impresiones de manera adecuada para evitar fugas de información personal.
 - Para evitar la fuga de información, asegúrese de cerrar la sesión del sistema utilizando la función de cierre de sesión de la opción HIPAA, etc., cuando el sistema no esté en uso. Aunque el sistema se desconecta automáticamente cuando ha transcurrido el tiempo especificado, se recomienda que también se desconecte la consola.
5. Cuando las superficies del sistema, los accesorios de la camilla o las unidades opcionales estén contaminadas con sangre u otros materiales potencialmente infecciosos y se requiera limpieza y desinfección, realice la limpieza y desinfección de acuerdo con los procedimientos descritos.
6. Antes de usar el interruptor de inicio automático o el interruptor de ajuste automático, etc., confirme que no haya nada que pueda causar interferencia alrededor del Gantry y la camilla del paciente o dentro del rango de movimiento de la parte superior de la camilla. De no hacerlo, se pueden producir interferencias que pueden provocar lesiones personales o daños en el sistema.

7. No utilice el teclado de forma continua durante períodos de tiempo prolongados. El uso continuo del teclado durante un período prolongado de tiempo puede provocar una disfunción nerviosa de la mano o el brazo.
8. Asegúrese de montar los accesorios delacamilla de forma segura. De lo contrario, los accesorios podrían caerse o las secciones de montaje podrían dañarse y provocar lesiones personales.
9. Observe las siguientes precauciones para evitar lesiones cuando se utiliza la barra intravenosa.
 - No use la barra intravenosa para sostener objetos que no sean una bolsa o botella intravenosa.
 - Para evitar que el catéter para infusión por goteo se desconecte debido a la rotación de la barra intravenosa, asegúrese de enganchar la lengüeta en la parte inferior de la barra intravenosa con la muesca en la cubierta del asa de la camilla del paciente.
 - Asegúrese de colocar los ganchos de la barra intravenosa de manera que queden perpendiculares a la dirección de movimiento de la camilla del paciente para evitar interferencias con el Gantry.
 - La barra IV se puede alargar o acortar. Apriete firmemente el tornillo de fijación. De lo contrario, la barra puede caer cuando se retira.
 - No utilice una barra intravenosa que no sea la proporcionada con el sistema.
 - No mueva la camilla del paciente hacia adentro o hacia afuera mientras sostiene la barra intravenosa.
10. Asegúrese de utilizar los accesorios de la camilla correctamente. De lo contrario, podrían producirse lesiones personales o daños en el sistema.
11. Asegúrese de que más de una persona lleve el maniquí de agua tamaño M. Debido a que su peso excede los 20 kg, se pueden producir daños en el sistema o lesiones personales si se cae el fantoma. Tenga cuidado de no pillarse los dedos durante este trabajo.
12. Utilice el sistema solo en situaciones en las que se haya comprobado y ajustado correctamente. Si se utiliza un sistema que no se ha comprobado o ajustado correctamente, no se pueden obtener las imágenes adecuadas.

13. El proceso de apagado del sistema debe realizarse correctamente. No hacerlo puede resultar en daños al sistema de archivos, funcionamiento incorrecto del sistema, pérdida de datos o mal funcionamiento del sistema.
14. Si la fuente de alimentación de CA se apaga sin realizar el proceso de apagado debido a las siguientes razones, encienda la fuente de alimentación dentro de las 72 horas. De lo contrario, es posible que se pierdan los datos de la imagen.
15. Cuando el paciente se suba o baje de la camilla del paciente, o cuando el paciente esté en la camilla del paciente, siempre tenga cuidado de evitar que el paciente se caiga de la camilla o se aprete la mano.
16. La selección de las condiciones de escaneo y el posicionamiento deben realizarse con precisión. Además, los objetos metálicos deben eliminarse del rango de escaneo. Si estos ajustes no son apropiados, pueden producirse efectos adversos en las imágenes (como artefactos, cambio de número de CT, etc.).
17. Todas las referencias a la exposición a los rayos X o la dosis de agente de contraste intravenoso u otros medicamentos tienen la intención de servir únicamente como pautas de referencia. Las pautas proporcionadas no deben reemplazar el juicio clínico de un profesional de la salud. Cada exploración debe realizarse según el criterio clínico de un profesional sanitario con respecto a la exposición del paciente a la radiación ionizante. Se debe aplicar el principio "Tan bajo como sea razonablemente posible" (ALARA) para la exposición a la radiación, teniendo en cuenta factores como el estado, el tamaño y la edad del paciente, la región a la que se va a tomar la imagen y el objetivo de diagnóstico.
18. Es necesario tener especial cuidado con la dosis de exposición al escanear bebés, pacientes jóvenes o pacientes que se han sometido a escaneos previamente.
19. Al configurar el rango de exploración, se debe tener especial cuidado para evitar la exposición a los rayos X del cristalino del ojo.
20. Antes de comenzar a escanear, asegúrese de verificar que el tubo de infusión por goteo y el tubo del inyector que se utilizará en el escaneo con contraste mejorado no se enganchen ni desconecten debido al movimiento de la camilla. El no hacerlo puede resultar en lesiones al paciente.

21. Antes de comenzar a escanear, comprenda completamente cualquier problema que pueda limitar el desempeño adecuado del examen. De lo contrario, es posible que no se realice el escaneo adecuado o que el sistema deje de funcionar.
22. Para crear Planes eXam apropiados, comprenda completamente las limitaciones. De lo contrario, es posible que no se obtengan los datos requeridos.
23. Si se produce una anomalía en el sistema, compruebe que los datos que se están procesado sean normales. Además, antes de reanudar el procesamiento, confirme que la configuración sea correcta. Si no es posible determinar si las imágenes son correctas o no, no las utilice para el diagnóstico de imágenes.
24. Para evitar un escaneo incorrecto, asegúrese de confirmar las condiciones y la posición del escaneo antes de iniciar el escaneo o durante el escaneo.
25. Si el indicador de altura de la camilla en el panel de operación muestra "----" mm y el mensaje "Notificación - Se ha producido un error en el sensor de la camilla. Es posible el movimiento vertical de la camilla a baja velocidad y aparece, se ha producido un error en el sistema de sensores de la camilla. Es posible escanear, pero es posible que el mecanismo de interbloqueo no esté activado. Tenga especial cuidado de no atrapar al paciente o al operador entre el Gantry y la camilla del paciente cuando opere la camilla.
26. En los estudios de perfusión cerebral, la dosis de exposición regional del paciente puede ser mucho más alta que la de un examen de cabeza estándar. Esto se debe a que el paciente se escanea repetidamente en la misma posición en los protocolos de perfusión cerebral. Este escaneo repetido en la misma posición difiere del método de escaneo para un examen de cabeza estándar, en el que se escanea toda la cabeza y, por lo tanto, la dosis se distribuye uniformemente por toda la cabeza. La dosis de exposición regional más alta asociada con una gammagrafía de perfusión cerebral debe tenerse en cuenta al establecer las condiciones de la exploración para un estudio de perfusión cerebral.
27. Varias exploraciones de la misma región anatómica (por ejemplo, exploración dinámica) pueden resultar en una dosis de exposición más alta que para un examen estándar de exploración única. Siempre se debe considerar la dosis de exposición acumulativa antes de realizar la exploración.

28. Las imágenes obtenidas mediante los protocolos de perfusión cerebral recomendados no deben utilizarse para establecer un diagnóstico. Estas imágenes no tienen una calidad aceptable para el diagnóstico en un examen de cabeza estándar. Intentar obtener imágenes de calidad aceptable para el diagnóstico aumentando los valores de mA o kV de los especificados en los protocolos recomendados podría resultar en una dosis de exposición mucho más alta para el paciente. La dosis de exposición esperada siempre debe confirmarse antes de la exploración.
29. La comparación de los resultados de las exploraciones de perfusión cerebral realizadas con diferentes condiciones de exploración utilizando el mismo sistema de TC o los resultados de las exploraciones de perfusión cerebral realizadas con diferentes sistemas de TC puede llevar a conclusiones no válidas.
30. En el estado de funcionamiento estándar, incluido el caso en el que las imágenes se envían al generador de imágenes para filmar, realice la configuración para que se muestre toda la información relacionada. La falta de información relacionada debido a la configuración sin pantalla puede dar lugar a un diagnóstico incorrecto o una presentación incorrecta (paciente incorrecto).
31. Para evitar confusión de pacientes, confirme que las imágenes correctas y la información relacionada estén impresas en las películas.
32. Si el sistema o el generador de imágenes se apagan durante la filmación, la filmación no se realiza normalmente. Por lo tanto, asegúrese de confirmar que se emiten todos los archivos necesarios antes de apagar el sistema o la impresora de imágenes.
33. Los datos importantes deben manejarse con mucho cuidado para evitar eliminación involuntaria.
34. Si los datos escaneados no se eliminan con regularidad, el área libre del disco duro del sistema se reduce gradualmente. Almacene los datos almacenados en el disco duro del sistema en un medio de almacenamiento como un DVD-RAM para crear espacio libre para escanear en casos de emergencia.
35. Antes de eliminar archivos de imagen, asegúrese de confirmar que los archivos que desea eliminar sean correctos y que se haya completado todo el procesamiento en segundo plano.

36. Si se abren varias ventanas de visualización de imágenes o la función de visualización de imágenes está sobrecargada, es posible que el procesamiento no se realice con normalidad. Observe las precauciones relativas a las limitaciones del sistema.
- Mientras el procesamiento en tiempo real (adquisición helicoidal, visualización en tiempo real, SureStart) está en progreso, no utilice ninguna función de visualización (visualización de la cola de archivos, procesamiento de imágenes de la segunda y posteriores ventanas de visualización de imágenes) que pueda sobrecargar el sistema. Si se utilizan las funciones de visualización anteriores, es posible que el procesamiento en tiempo real no se complete normalmente.
 - Cuando se abre más de una ventana de visualización de imágenes, no permita que se superpongan entre sí. De lo contrario, es posible que los cambios en las condiciones de la ventana no se realicen correctamente (por ejemplo, cuando el cursor se mueve fuera del área de visualización de la imagen, la ventana se vuelve negra).
37. En la filmación en modo T, la información relacionada impresa en la parte inferior de la película es para la primera imagen. Las imágenes adquiridas con diferentes condiciones se pueden configurar en la misma película virtual. En particular, preste atención a la dirección de visualización.
38. En los exámenes que contienen fluoroscopia por TC, algunos elementos de dosis para la fluoroscopia por TC no se incluyen en los valores de dosis calculados como información resumida básica. Asegúrese de confirmar cada elemento. No hacerlo puede resultar en un ajuste de dosis incorrecto.
39. Se pueden registrar un máximo de 256 exploraciones en el registro de exposición como resultados del estudio por conjunto de información del paciente. No se registran los resultados del estudio de más de 256 exploraciones. Como resultado, solo los resultados del estudio de hasta 256 escaneos se muestran en la información básica y detallada en el momento de la salida resumida. Tenga esto en cuenta cuando consulte la información sobre dosis. El no hacerlo puede resultar en una dosis de exposición total incorrecta para el paciente.
40. Asegúrese de no utilizar la forma de onda de ECG y los valores de ECG que se muestran en el monitor y el monitor de la consola para el diagnóstico. Los datos de

ECG mostrados son las señales periódicas mostradas como una forma de onda y no son una forma de onda de ECG real. Además, hay un ligero retraso en la visualización de los datos de ECG.

41. Al realizar un escaneo dinámico, comprenda completamente las siguientes precauciones y tenga mucho cuidado al utilizar los resultados para el diagnóstico.
- El análisis de la curva se realiza durante un período de tiempo después de que comienza la mejora del contraste. Por lo tanto, si se utiliza una imagen de contraste total para establecer la hora de inicio de la mejora del contraste, los resultados obtenidos pueden no ser confiables, lo que da como resultado un diagnóstico incorrecto.
 - Cuando se analiza más de un grupo simultáneamente, se establece la misma hora de inicio de mejora de contraste para todos los grupos. Por lo tanto, realice el ajuste utilizando el grupo con el momento más temprano de mejora del contraste (el grupo de cortes adquiridos en una ubicación más cercana al corazón).
 - No guarde datos en medios externos ni realice transferencias de datos en línea para los datos del paciente para los que se está reorganizando la serie. Es posible que no se genere la serie correcta.
 - Nunca realice operaciones de estudio dinámico durante el escaneo si este software está instalado en el escáner. La configuración de la ventana para la imagen escaneada que se muestra actualmente puede cambiar.
 - Si otra aplicación utiliza una serie después de la reorganización de la serie, el procesamiento de datos puede verse afectado negativamente.
42. Para imágenes de RCP, verifique cuidadosamente la dirección de visualización de la imagen.
43. Cuando utilice la función Spine MPR, compruebe cuidadosamente la dirección de visualización de la imagen y la marca de posición.
44. Compruebe cuidadosamente la dirección de visualización de la imagen y las marcas de posición del paciente. El no hacerlo puede resultar en un diagnóstico incorrecto.
45. Las regiones necesarias para el diagnóstico pueden eliminarse de los datos de la página 3D como resultado del procesamiento de imágenes. Antes de realizar el diagnóstico, verifique las imágenes originales en la pantalla 2D y la pantalla MPR.

46. No cambie el nombre del archivo de salida. Si lo hace, puede provocar una identificación incorrecta de los datos. (No copie el archivo AVI de salida del medio DICOM a otro medio o al disco duro).
47. No sobrescriba el archivo de información relacionado. Hacerlo puede dar lugar a un diagnóstico incorrecto o una identificación errónea del paciente. (No copie el archivo AVI de salida del medio DICOM a otro medio o al disco duro).
48. La hoja de referencia del rango de escaneo indica el rango de escaneo en la altura de la posición del centro de escaneo como referencia. El rango de escaneo real varía según la altura de la mesa y las condiciones de colocación de la hoja. Utilice la hoja de referencia del rango de escaneo solo como referencia. Para asegurar la precisión del rango de escaneo, verifique el rango de escaneo usando escanogramas.
49. Al realizar un escaneo helicoidal para un sujeto que tiene cambios abruptos en la dirección axial, no establezca un paso helicoidal grande o un grosor de corte de escaneo. De lo contrario, pueden producirse artefactos de estructuras anatómicas (como huesos con alta absorción de rayos X).

13. Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar

No Corresponde (el equipo no ha sido diseñado para suministrar medicamentos).

14. Precauciones en la eliminación del Producto Médico

El uso de este símbolo indica que el Producto no debe ser tratado como desecho doméstico.

El usuario ayudará a prevenir las consecuencias potencialmente negativas para el ambiente y la salud humana, que podría ser causada por una inapropiada manipulación en el desecho de este producto, asegurando su correcta disposición.

**15. Medicamentos incluidos en el Producto Médico**

No Corresponde (el no incluye medicamentos como parte integrante del mismo).

 CANON MEDICAL SYSTEMS ARGENTINA S.A.	Sistema de Tomografía Computada
	PM-2445-27.

16. Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición

No Corresponde (el equipo no es utilizado para realizar mediciones).



MACHADO Angel Enrique
 CUIL 20108921030



NICOLINI Guido Alejandro
 CUIL 20245180161



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: RÓTULOS E INSTRUCCIONES CANON MEDICAL SYSTEMS ARGENTINA

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 34 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.07.07 08:04:00 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.07.07 08:04:01 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002613-22-9

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-002613-22-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por CANON MEDICAL SYSTEMS ARGENTINA S.A. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2445-27

Nombre descriptivo: Sistema de Tomografía Computada

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-469 – Sistemas de Exploración, por Tomografía Computarizada

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

Modelos:

Aquilion Serve (TSX-307A)

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Este dispositivo está indicado para adquirir y mostrar volúmenes transversales de todo el cuerpo, incluida la cabeza. El Dispositivo tiene la capacidad de proporcionar conjuntos de volúmenes de datos. Estos conjuntos de volúmenes pueden ser utilizados para realizar estudios especializados, utilizando el software / hardware indicado, por un médico capacitado y calificado.

Período de vida útil: 10 (diez) años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No corresponde

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: No corresponde

Nombre del fabricante:

CANON MEDICAL SYSTEMS CORPORATION

Lugar de elaboración:

1385, Shimoishigami, Otawara-shi, Tochigi 324-8550, Japón

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2445-27 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-002613-22-9

N° Identificadorio Trámite: 38743

AM