



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 9067

BUENOS AIRES, 02 NOV 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2357-15-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 906

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos Nº 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

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 PHILIPS, nombre descriptivo SISTEMA PARA CIRUGÍA y nombre técnico SISTEMAS RADIOGRAFICOS, DIGITALES, de acuerdo con lo solicitado por PHILIPS ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 y 6 a 21 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1103-193, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

✓



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 9061

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribábase 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 copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-2357-15-8

DISPOSICIÓN Nº

SAO

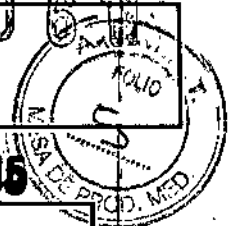
9061

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

PHILIPS

SISTEMA Philips Veradius Unity
Anexo III.B – PROYECTO DE RÓTULO

9 0 6 1



02 NOV 2015

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

Fabricado por:
Philips Medical Systems Nederland B.V.
Veenpluis 4-6. 5684 PC Best.
Países Bajos.


SISTEMA PARA CIRUGIA
Philips Veradius Unity

Ref: _____ N°/Serie xxxxxxxx  _____



CE 0344



Alimentación:
200/210/220/230/240 V 
50/60 Hz – 12/10 A.

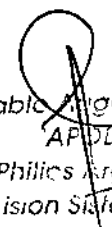
ALMACENAMIENTO


Temperatura: de -25 °C a 40 °C
Humedad del 5% al 95% (sin condensación)
Presión de aire 70 kPa a 110 kPa

Cond de venta:.....

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

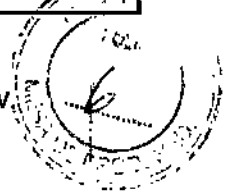
Autorizado por la ANMAT PM-1103-193


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


Ing. JAVIER SCHNEIDER
DIRECTOR TÉCNICO
PHILIPS ARGENTINA S.A.
COMISION SISTEMAS MED

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

Fabricado por:
Philips Medical Systems Nederland B.V.
Veenpluis 4-6. 5684 PC Best.
Países Bajos.



SISTEMA PARA CIRUGIA

Philips Veradius Unity



Alimentación:
200/210/220/230/240 V
50/60 Hz – 12/10 A.

ALMACENAMIENTO
Temperatura: de -25 °C a 40 °C
Humedad del 5% al 95% (sin condensación)
Presión de aire 70 kPa a 110 kPa

Cond de venta:.....

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

Autorizado por la ANMAT PM-1103-193

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Mantenimiento y anomalías

- No use el sistema para ninguna aplicación hasta completar correctamente el programa de comprobaciones rutinarias del usuario y confirmar que el programa de mantenimiento planificado está actualizado.
- En caso de confirmar o existir la posibilidad de que alguna pieza del sistema sea defectuosa o esté mal ajustada, **NO SE DEBE USAR** hasta que se haya reparado. El uso del equipo o el sistema con componentes defectuosos o ajustados incorrectamente puede exponer al operador o al paciente a la radiación o implicar otros riesgos. Esto puede provocar lesiones graves o mortales, o tener como resultado un diagnóstico o un tratamiento incorrectos.

Conocimientos sobre seguridad

- No use el sistema para ninguna aplicación hasta haber leído y comprendido toda la información sobre la seguridad, las medidas de seguridad y los procedimientos de emergencia descritos en el apartado Seguridad. La utilización del sistema sin los conocimientos necesarios que garanticen una utilización sin riesgos puede ocasionar lesiones físicas graves o incluso mortales. Además, esto puede tener como resultado un diagnóstico o un tratamiento incorrectos.

Formación adecuada

- No utilice el sistema para ninguna aplicación hasta que no haya recibido una formación suficiente y adecuada como para hacerlo de forma segura y efectiva. Si duda de su capacidad para usar este equipo de forma segura y eficaz, **NO DEBE USARLO**. El uso de este equipo sin la formación requerida puede provocar lesiones graves o mortales. Además, esto puede tener como resultado un diagnóstico o un tratamiento incorrectos.

Dispositivos de seguridad

- No intente nunca retirar, modificar, omitir ni anular ningún dispositivo de seguridad del equipo. El interferir con los dispositivos de seguridad puede ocasionar lesiones personales graves o mortales.

Uso previsto y compatibilidad

- No utilice el sistema con ningún propósito distinto al previsto.
- No utilice el sistema con productos que no tengan el reconocimiento de compatibilidad por parte de Philips Healthcare.
- El uso del sistema con un fin distinto del previsto o con equipos no compatible puede provocar lesiones graves o mortales. Además, esto puede tener como resultado un diagnóstico o un tratamiento incorrectos.

ING. JAVIER SCHNEIDER
DIRECTOR TÉCNICO
PHILIPS ARGENTINA S.A.
VEDIA 3892 - CIUDAD DE BUENOS AIRES

Pablo Augusto Ferragán
APROBADO
Philips Argentina S.A.
División Instrumentación Médica

**Seguridad eléctrica**

- No retire las cubiertas ni los cables del equipo a menos que se indique expresamente en este manual. Este equipo tiene componentes de alta tensión. La retirada de las cubiertas o los cables del sistema puede ocasionar lesiones graves o mortales.
- Mientras estén en contacto con el paciente, no toque las clavijas del cable del brazo en C de la estación de visualización móvil ni la clavija central de los conectores de vídeo/USB.
- El conector de red se debe suministrar con un transformador de aislamiento.
- El conector del PC de servicio se debe suministrar con un transformador de aislamiento.
- Si va a cambiar la lámpara de activación de rayos X de la estación de visualización móvil, no toque los contactos de la lámpara y al paciente a la vez.
- Las cubiertas y los cables del sistema solamente deben ser retirados por personal de mantenimiento cualificado y autorizado. En este contexto, "cualificado" significa "estar legalmente habilitado para trabajar con este tipo de equipos electro médicos en la jurisdicción correspondiente" y "autorizado" significa "tener la autorización del centro responsable".
- Este equipo solamente se debe usar en salas o zonas que cumplan los requisitos de todas las leyes aplicables (o normas con fuerzas de ley) relativas a la seguridad eléctrica de este tipo de equipos.
- Es necesario aislar eléctricamente el equipo siempre que se vaya a limpiar, desinfectar o esterilizar.

Seguridad en el transporte

El traslado de equipos móviles o transportables se debe realizar con precaución para evitar colisiones con objetos o personas. El usuario debe conocer bien el funcionamiento del sistema de frenado y de todos los mandos de dirección antes de mover el equipo.

- Asegúrese de que el sistema está en la posición de transporte.
- Atraviese rampas, umbrales y obstáculos lo más despacio posible. Tenga especial cuidado en las cuestas empinadas.
- Los frenos de las ruedas se deben accionar siempre que el equipo esté detenido.

Seguridad mecánica

- Las cubiertas del sistema solamente deben ser retiradas por personal de mantenimiento cualificado y autorizado. En este contexto, "cualificado" significa "estar legalmente habilitado para trabajar con este tipo de equipos electro médicos en la jurisdicción correspondiente" y "autorizado" significa "tener la autorización del centro responsable". Los usuarios y operadores habituales no deben retirar NUNCA las cubiertas del sistema.
- Asegúrese de que, cuando el sistema esté inmóvil y conectado a la red eléctrica para la recarga, el bloqueo de sistema se encuentre desactivado y de que se haya extraído la llave de bloqueo del sistema para evitar movimientos motorizados accidentales.

Radioprotección

El empleo de este equipo está restringido a personal cualificado y autorizado.

En este contexto, "cualificado" significa "estar legalmente habilitado para trabajar con este tipo de equipos electro médicos en la jurisdicción correspondiente" y "autorizado" significa "tener la autorización del centro responsable".

El personal que utilice el equipo o se encuentre dentro de la sala de examen debe respetar toda la normativa local vigente. Si tiene alguna duda sobre estas leyes y normas, no use el equipo.

Además, es muy importante que en el centro responsable conozcan las recomendaciones actuales del organismo International Commission on Radiological Protection (Comisión Internacional de Protección Radiológica) y, en Estados Unidos, del organismo National Council for Radiological Protection (Consejo Nacional de Protección Radiológica).

- CIPR, Pergamon Press, Oxford, Nueva York, Pekín, Francfort, Sao Paulo, Sidney, Tokio, Toronto
- NCRP, Suite 800, 7910 Woodmont Avenue, Bethesda, Maryland 20814 (EE. UU.).

Página 2 de 16
Pablo Augusto Inorígen
APODERADO
Philips Argentina S.A.
Division Sistemas Medicos

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



El operador debe utilizar todas las funciones de protección del equipo contra radiaciones, as. Como todos los dispositivos, accesorios, sistemas y procedimientos de protección contra radiaciones que están a su disposición.

- No intente NUNCA retirar, modificar, invalidar o desactivar los dispositivos de seguridad del equipo. El interferir con los dispositivos de seguridad puede ocasionar lesiones personales graves o mortales.
- Asegúrese de que, cuando el sistema esté inmóvil y conectado a la red eléctrica para la recarga, el bloqueo de sistema se encuentre desactivado y de que se haya extraído la llave de bloqueo del sistema para evitar la radiación o los movimientos verticales accidentales.

Debe emplearse solo la dosis prescrita para realizar el examen o el tratamiento correspondiente.

Se debe restringir el acceso al sistema según lo establecido en la normativa local para la protección frente a las radiaciones.

Procedimientos intervencionistas: este equipo se ha diseñado para la realización de procedimientos para los que existe el riesgo de que los niveles de dosis cutánea sean lo bastante altos durante el uso normal como para provocar efectos determinantes.

Es fundamental seguir estrictamente todas las indicaciones de seguridad para este tipo de procedimientos.

Directrices contra la radiación

Siempre que realice un procedimiento de radiación, debe tener en cuenta estas indicaciones:

- No aplique radiación cuando no sea necesario.
- Minimice el tiempo de radiación.
- Use el control automático de tasa de dosis siempre que sea posible.
- Manténgase lo más alejado posible del objeto irradiado y de la fuente de rayos X.
- Use delantales y otras prendas protectoras según sea necesario.
- Use dosímetros para controlar el nivel de radiación recibido conforme a las normativas locales.
- Utilice fluoroscopia (o mapa) con dosis bajas o normales siempre que sea posible en lugar de dosis superiores y otros modos de adquisición a fin de reducir la dosis.
- Colime en la medida de lo posible mediante los pre indicadores (retención de última imagen).
- Mantenga la mayor distancia posible entre el punto focal y la piel (objeto) para reducir la dosis absorbida.
- Se deben retirar todos los objetos que obstaculicen el haz principal (incluidas las manos del usuario).
- La fuente de rayos X se debe colocar debajo de la mesa para reducir la exposición a la radiación dispersa, y garantizar la seguridad del médico y el personal.
- Tenga en cuenta los efectos adversos que se pueden producir debido a la presencia de objetos en la trayectoria del haz de rayos X (por ejemplo, la mesa de operaciones).
- La estación de visualización móvil se debe colocar de forma que el indicador de radiación sea visible para todas las personas presentes en la sala desde cualquier posición.

Control de la dosis cutánea

Durante los procedimientos intervencionistas prolongados, los niveles de dosis cutánea pueden ser lo bastante altos como para provocar efectos determinantes.

Es necesario usar la función de control de riesgos para determinar los riesgos y beneficios del procedimiento.

El sistema incluye varios modos de adquisición seleccionables, cada uno de los cuales produce imágenes con distintos niveles de calidad mediante el uso de diversas tasas de dosis. Se debe usar el modo de adquisición óptimo para el procedimiento.

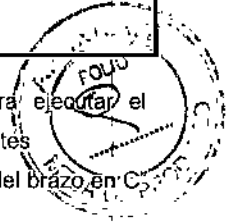
Directrices contra la radiación en pacientes pediátricos

Siempre que realice un procedimiento de radiación en pacientes pediátricos, debe tener en cuenta estas indicaciones:

- todas las reglas mencionadas en el apartado "Radioprotección".
- no aplique radiación cuando no sea necesario. Utilice equipo que no sea de rayos X siempre que sea posible (por ejemplo, ultrasonidos)

ING. JAVIER SCHNEIDER
DIRECTOR TÉCNICO
PHILIPS ARGENTINA S.A.
SISTEMAS M

Página 3 de 16
Pablo Agustín Tinigen
APOSTRADO
Philips Argentina S.A.
División Sistemas Médicos



- retire todos los objetos presentes en la dirección del haz que no sean necesarios para ejecutar el procedimiento (por ejemplo, colchones, almohadas, sondas, etc.) o que no sean radiotransparentes
- para objetos muy pequeños o finos, retire la rejilla desmontable (consulte el apartado "Estativo del brazo, en C" en la página 4-2)
- seleccione el tipo de examen correcto para la parte del cuerpo (por ejemplo, las extremidades)
- elija la dosis más baja (fluoroscopia con dosis bajas) y la velocidad de impulsos más baja posible
- sitúe el detector lo más cerca posible del paciente
- utilice la colimación lo máximo posible para proteger las zonas fuera de la región de interés. Siempre que sea posible, hay que excluir los ojos, el tiroides, las mamas y las gónadas. Siempre que sea posible, se debe realizar la colimación en la RUI. Combine obturadores independientes junto con el iris para dejar al descubierto el área más pequeña posible de la parte del cuerpo
- use el control automático de tasa de dosis siempre que sea posible (kV automático). Al seleccionar kV manual, es posible anular el control automático de tasa de dosis y bloquear los kV en el valor actual
- utilice el dispositivo de dirección del láser para determinar la región de interés en lugar de utilizar fluoroscopia
- en lugar de la tecla derecha, utilice la tecla izquierda (gris) del interruptor manual o la tecla izquierda del interruptor de pedal. Cuando sea necesario el almacenamiento, se puede activar mediante la interfaz de usuario
- irradie durante el menor tiempo posible, utilice la RUI para revisar la anatomía en lugar de fluoroscopia en tiempo real

3.2 USO PREVISTO

El dispositivo se utiliza para la visualización y guía radiológica durante los procedimientos de diagnóstico, intervención y quirúrgicos realizados a los pacientes, exceptuando neonatos (desde el nacimiento a un mes de edad), dentro de los límites del dispositivo. El dispositivo se puede usar dentro y fuera de los quirófanos de los centros sanitarios, en entornos estériles y no estériles, y para una amplia variedad de procedimientos.

Aplicaciones

- Ortopédico
- Neurología
- Abdominales
- Vascular
- Radiografía torácica
- Cardíaca

Contraindicaciones

Este sistema no debe utilizarse si se sospecha de la existencia de alguna de estas contraindicaciones.

- Quemaduras agudas de la piel (pacientes)
- Alopecia (pacientes)
- Lesiones crónicas por radiación (personal).

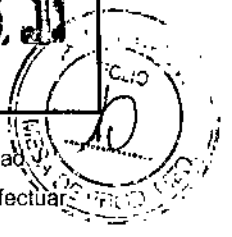
Se deben tomar medidas de precaución especiales en las siguientes situaciones:

- Protección del embrión o feto en los exámenes o tratamientos de mujeres embarazadas.
- Los órganos sensibles (por ejemplo, el cristalino o las gónadas) deben estar completamente protegidos siempre que exista la posibilidad de exposición al haz activo.

3.3 Compatibilidad

El equipo descrito en este manual no se debe usar en combinación con otros equipos o componentes que no hayan sido reconocidos expresamente como compatibles por Philips Healthcare. Se puede solicitar una lista de los

INSTR. TECNICO
PHILIPS ARGENTINA S.A.



equipos y componentes compatibles en la dirección de contacto indicada en el apartado Nivel de conformidad. Solamente Philips Healthcare o terceras partes autorizadas expresamente por Philips Healthcare pueden efectuar cambios o adiciones en el equipo.

Dichos cambios y/o incorporaciones deben cumplir todas las leyes aplicables y las normativas respaldadas por la ley dentro de la jurisdicción correspondiente y utilizando los mejores conocimientos técnicos.

Los cambios o las adiciones realizados en el equipo por personas sin la formación adecuada o el uso de piezas de repuesto no autorizadas pueden invalidar la garantía de Philips Healthcare. Al igual que en el caso de cualquier equipo técnico complejo, el mantenimiento realizado por personas sin la cualificación requerida y el uso de piezas de repuesto no autorizadas conllevan un alto riesgo de daños en el equipo y lesiones.

3.4; 3.9 TRANSPORTE, INSTALACIÓN Y ENCENDIDO

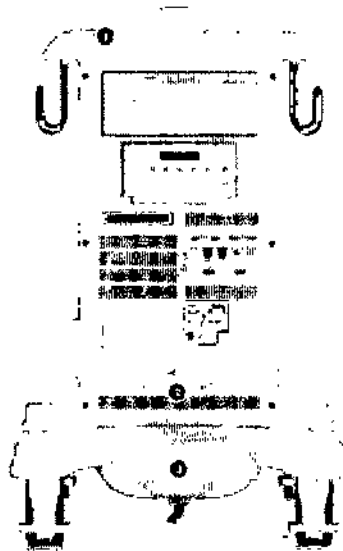


ADVERTENCIAS

- *Limite la dirección de transporte en las rampas (no realice movimientos laterales por una rampa).*
- *No detenga el sistema en las rampas con un ángulo superior a 5 grados.*
- *La eficacia de los frenos depende de las características de la superficie del suelo o la rampa.*

Movimiento de la estación de visualización móvil

La estación de visualización móvil se puede mover con la barra de empuje. Si se va recorrer una gran distancia, se puede accionar un freno o bloquear un par de ruedas.



Movimiento de la estación de visualización móvil

Leyenda

- 1 Barra de empuje
- 2 Posiciones del pedal de freno
- 3 Pedal de freno

ENCENDIDO DEL SISTEMA

Conexión

Pablo Augusto Thangen
APOYADO
Philips Argentina S.A.
División Sistemas Médicos

✓

Handwritten signature and stamp.



Con el estativo del brazo en C y la estación de visualización móvil en la posición correspondiente, realice las conexiones eléctricas que se indican a continuación.

- 1 Para conectar el cable de la estación de visualización móvil al estativo del cable en C, alinee los puntos coloreados del panel de conectores del estativo. Gire el pasador hacia la derecha para acoplar el conector.



Panel de conectores del estativo del brazo en C con conexiones de cable

Legenda:

- | | |
|---|-----------------------------------|
| 1 Conector del interruptor de pedal | 2 Conexión equipotencial a tierra |
| 3 Indicador de la unidad de almacenamiento de energía | 4 Bloqueo del sistema |
| 5 Conector de la estación de visualización móvil | |

- 2 Conecte el cable de alimentación de red de la estación de visualización móvil a una toma de corriente adecuada.

- 3 Si es necesario, conecte el interruptor de pedal al panel de conectores del estativo del brazo en C.

Bloqueo del sistema

Antes de encender el sistema, el bloqueo del sistema se debe desactivar (posición 0) para evitar la radiación accidental. El bloqueo del sistema solamente se debe activar (posición 1) durante los procedimientos con radiación y colocación para el movimiento vertical.

Si el mecanismo de bloqueo del sistema se coloca en la posición 0, todas las funciones de rayos X se desactivan y en la pantalla del brazo en C se muestra un mensaje. El movimiento vertical también se bloquea.

Conexión equipotencial a tierra



ADVERTENCIA

Se requiere el uso de una conexión equipotencial a tierra para garantizar la seguridad del paciente y el usuario (normas CEI y IEC).



El sistema se suministra con un cable amarillo y verde para establecer la conexión equipotencial a tierra entre el estativo del brazo en C y la mesa de soporte del paciente. El punto de conexión se indica mediante un símbolo de conexión equipotencial a tierra.

Además, es posible conectar el estativo del brazo en C y la mesa de soporte del paciente a una barra conductora de tierra suministrada por el hospital.

Encendido del sistema

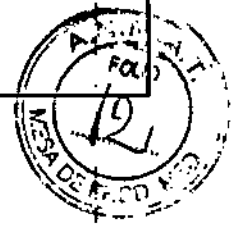


- Pulse la tecla **Encender sistema [CI]** del estativo del brazo en C o pulse la tecla **Encender sistema [M15]** de la estación de visualización móvil.

Una vez encendido, el sistema realiza un procedimiento de inicialización y autocomprobación. Se muestra una pantalla de inicio en el monitor de exámenes de la estación de visualización móvil y en la pantalla del estativo del brazo en C.

Pablo Augusto Tharigen
Atenc. al Cliente
Philips
Division Sistemas Médicos

Philips
SISTEMAS MÉDICOS
PHILIPS A. GARCÍA S.A.
CALLE 100 No. 100-100



PRECAUCIÓN

Para evitar errores, no pulse ninguna tecla durante el procedimiento de inicio (excepto la tecla de encendido vertical).

NOTA

Si la opción de protección con contraseña está activada, se muestra el panel "Password" (Contraseña) antes de la pantalla "Administración" (Administración). Consulte el apartado siguiente para obtener información sobre el funcionamiento del panel "Password" (Contraseña).

El sistema está listo para su uso en los siguientes casos:

- En el monitor de exámenes se muestra la pantalla "Administración" (Administración).
- En la pantalla táctil del estativo del brazo en C se muestran el estado y los ajustes.
- No se muestra ningún mensaje de error.

MANTENIMIENTO

Este producto debe utilizarse correctamente y someterse a un mantenimiento planificado y a comprobaciones que el usuario deberá realizar regularmente y que son esenciales para su funcionamiento seguro, eficaz y fiable.

Programa de mantenimiento planificado

El mantenimiento planificado solo puede llevarlo a cabo personal técnico cualificado y autorizado, y se describe de manera detallada en la documentación de servicio. En este contexto, "cualificado" significa estar habilitado legalmente para trabajar con este tipo de equipos médicos eléctricos en la jurisdicción donde estén ubicados, y "autorizado" significa que la organización responsable ha dado su aprobación.

Philips proporciona un plan completo de mantenimiento y servicio de reparaciones, bien por llamadas puntuales o por contrato. Consulte todos los detalles con el servicio técnico de Philips.

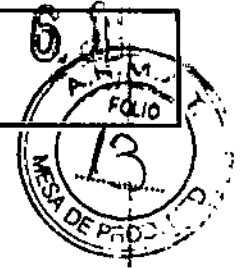
Si bien el operador no es responsable del mantenimiento planificado, debe realizar todos los pasos prácticos para asegurar que el programa de mantenimiento planificado se encuentra al día antes de utilizar el equipo con un paciente.

Comprobaciones generales

Qué debe comprobarse		Frecuencia
Inspección visual y limpieza externa del sistema	Comprobar el cable de alimentación	Anual
	Comprobar el sistema de visualización móvil por fuera	Anual
	Comprobar el sistema del estativo del brazo en C por fuera	Anual
	Comprobar los sensores	Anual

Pablo Augusto Tharigen
APOC...
PHILIPS Argentina S.A.
División Sistemas Médicos

SCHNEIDER
MOTOR TECNICO
ARGENTINA S.A.
2003



Qué debe comprobarse	Frecuencia
Inspección visual y limpieza interna del sistema	Comprobar los conectores Comprobar la fecha Anual
Comprobar etiquetas	Anual

Comprobaciones mecánicas

Qué debe comprobarse	Frecuencia	
Movimiento de la estación de visualización móvil	Comprobar ruedas	Anual
	Comprobar tira de puesta a tierra	Anual
	Comprobar frenos	Anual
	Comprobar funcionamiento de dirección	Anual
Movimiento del estativo del brazo en C	Comprobar movimientos del brazo en C	Anual
	Comprobar ruedas	Anual
	Comprobar tira de puesta a tierra	Anual
	Comprobar funcionamiento de dirección	Anual
Comprobar frenos	Anual	
Comprobar mecanismo de monitor	Anual	
Inspección visual y limpieza interna del sistema	Interior del sistema de estación de visualización móvil	Anual
	Interior del sistema del estativo del brazo en C	Anual
Opciones y accesorios	Anual	

Comprobaciones funcionales

Qué debe comprobarse	Frecuencia
Comprobar conexión Ethernet	Anual
Comprobar conexión con servicio remoto de Philips	Anual
Comprobar controles y credenciales de acceso al sistema	Anual

Qué debe comprobarse	Frecuencia
Comprobar archivos de registro	Anual
Comprobar controles y credenciales de acceso a la estación de trabajo ViewForum	Anual
Comprobar protección de programas maliciosos en la estación de trabajo ViewForum	Anual
Comprobar ventilación	Anual
Comprobar microinterruptor de bloqueo del cable de la estación de visualización móvil-estativo del brazo en C	Anual
Comprobar controles e indicadores	Anual
Comprobar interruptor manual e interrupciones de poder	Anual
Comprobar el dispositivo de dirección del laser del detector de pantalla plana	Anual
Comprobar la lámpara de rayos X en la estación de visualización móvil	Anual
Comprobar el movimiento de altura del estativo del brazo en C	Anual
Control de rayos X	Anual

Comprobaciones de seguridad de radiación

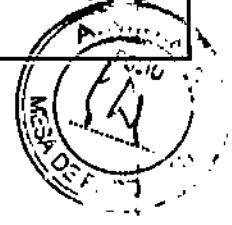
Qué debe comprobarse	Frecuencia
Comprobación de limitación de dosis	Anual
Comprobación de rendimiento de tubo de rayos X	Anual
Comprobación de campo de rayos X	Anual
Comprobación de indicación de dosis	Anual

Comprobaciones de calidad de imagen

Qué debe comprobarse	Frecuencia
Comprobación del detector	Anual
Comprobaciones estáticas	Anual
Comprobación de la tasa de dosis	Anual
Comprobación de KV estabilizado	Anual

Pablo Augusto Tharigen
ABO. 123456789
PHILIPS S.A.
Division Sistemas de Imagen

ING. SCH...
INTEGRADOR TECNICO
PHILIPS ARGENTINA S.A.
1983



Comprobaciones de seguridad eléctrica

Qué debe comprobarse	Frecuencia
Medir resistencia de tierra de protección	Anual
Medir corriente de fuga del equipo	Anual

Programa de comprobaciones rutinarias del usuario

El centro responsable del sistema debe crear un programa de comprobaciones rutinarias del usuario según se detalla en la tabla a continuación. Por lo general, el centro responsable indicará a los operadores las acciones que deben realizar para estas comprobaciones y las acciones correspondientes. En cualquier caso, es responsabilidad del operador del sistema asegurarse de que todas las comprobaciones y acciones se han realizado de manera satisfactoria antes de utilizar el sistema para el uso previsto.

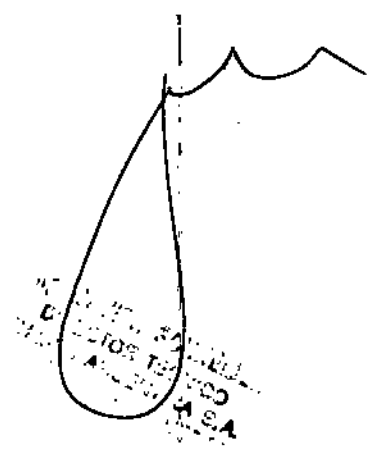
Las siguientes comprobaciones son comprobaciones visuales o sonoras.

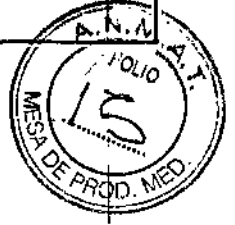
Comprobación	Descripción	Frecuencia
Accesorios	Disponibilidad e integridad	A diario
Deflectores de cables	Comprobar presencia y daños	A diario
Franjas, ruidos, dirección	Garantizar funcionamiento correcto	A diario
Cables	Comprobar todos los cables para ver si están recordados o apretados	A diario
Prueba de luces y sonido	Comprobar el funcionamiento correcto ¹	Tras el inicio
Conectores	Comprobar conexión correcta y daños	A diario
Encendido	Comprobar asistencia de mensajes de error en pantalla y monitor ¹ Consulte "Encendido del sistema" para ver las pautas de inicio separadas	Antes de su uso
Rayos X	Comprobar el funcionamiento correcto del control de rayos X ² Comprobar ajustes y posición del diafragma ² Comprobar el funcionamiento correcto del litogeo del sistema	A diario
Estado del teclado en C	Comprobar el funcionamiento correcto de los teclas	A diario
Comprobación	Descripción	Frecuencia
Unidad de almacenamiento de energía	Comprobar el mensaje de advertencia de descarga de la pila	Tras el inicio
Interrupción manual	Comprobar daños y funcionamiento correcto	A diario
Interrupción de pila	Comprobar daños y funcionamiento correcto	A diario
Interrupción de pila silenciosa	Comprobar el nivel de carga de la batería La batería no debe mostrar el paso de estar totalmente cargada a descargada en 2 días.	A diario
Movimiento de almacenamiento	Comprobar funcionamiento correcto	A diario
Estación de visualización móvil	Garantizar funcionamiento correcto de los monitores Garantizar funcionamiento correcto de las teclas Garantizar los ajustes de fecha y hora correctos Garantizar que todos los imágenes en cola se han exportado Eliminar los datos de pacientes que ya no son necesarios en el sistema	A diario
Conexión inalámbrica	Compruebe que hay una conexión de red disponible	A diario
Mando a distancia	Comprobar daños y funcionamiento correcto	A diario
Dispositivo de dirección del laser	Comprobar la alineación correcta ¹	A diario
Printer (Impresora)	Comprobar el funcionamiento correcto y la presencia de papel/transparencias	A diario
Grabadora de DVD	Comprobar el funcionamiento correcto y la presencia de DVD+RW	A diario
Estación de trabajo ViewForm	Comprobar funcionamiento correcto	A diario

¹ Contacte con el servicio técnico si aparecen mensajes de error tras el inicio.

² Vea las instrucciones detalladas que aparecen más adelante.

Pablo Augusto Tharagon
APSA
Philips
División Sistemas Médicos





3.8; LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

El sistema debe limpiarse y desinfectarse de manera regular.



ADVERTENCIA

Antes de realizar tareas de limpieza o desinfección, asegure siempre el equipo respecto a la fuente de alimentación. Esta acción evitará posibles choques eléctricos.

PRECAUCIÓN

Impida que entre agua o cualquier otro líquido en el equipo; podrían producirse cortocircuitos eléctricos o corrosiones del metal.

Los métodos de limpieza y desinfección, tanto del equipo como de la sala, deben ajustarse a la normativa vigente del lugar donde esté ubicado el equipo.

Limpieza

Las partes esmaltadas, las superficies de aluminio y la pantalla táctil del estativo del brazo en C deben limpiarse con un paño humedecido en una solución de detergente suave, y frotarse a continuación con un paño seco de algodón. No utilice nunca agentes de limpieza corrosivos, disolventes, detergentes abrasivos o abrillantadores abrasivos. Si no está seguro de las propiedades de un agente de limpieza, no lo utilice. Las partes cromadas solo deben limpiarse con un paño de algodón seco. No utilice abrillantadores abrasivos. Para conservar el acabado, utilice una cera no abrasiva.

Limpieza de la pantalla táctil del estativo del brazo en C

La pantalla táctil del estativo del brazo en C se debe desactivar antes de proceder a su limpieza; para ello, gire la llave de bloques del sistema a la posición 0.

Limpieza del cabezal de la impresora de papel/ transparencias

La impresora se suministra con una hoja especial que puede utilizarse para limpiar el cabezal térmico si se generan impresiones sucias.

Puede consultarse el procedimiento completo para limpiar los cabezales de la impresora en el manual de usuario suministrado con dicha unidad.

PRECAUCIONES

- No pulse los botones "Imprimir" ni "Copiar" cuando se inserta la hoja de limpieza.
- Limpie el cabezal solo cuando sea necesario. La limpieza demasiado frecuente puede provocar un mal funcionamiento.

Limpieza de la grabadora de DVD

No utilice limpiadores líquidos ni aerosoles.

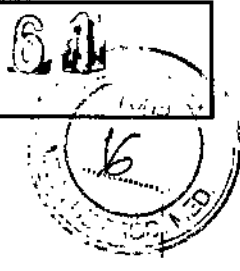
Limpieza del interruptor de pie inalámbrico

La limpieza del pedal se puede realizar siempre que sea necesario.

- 1 Apague el interruptor de pie inalámbrico con el interruptor de encendido/apagado situado en la parte posterior del interruptor de pie.
Para obtener más información, consulte el apartado "Apagado y encendido del interruptor de pie inalámbrico" en la página 5-194.
- 2 Limpie el interruptor de pie inalámbrico con un paño húmedo y un jabón antibacteriano suave o un desinfectante suave.
El interruptor de pie inalámbrico se puede sumergir en agua. Es resistente al agua hasta una profundidad de 1 metro.
- 3 Seque el interruptor de pie inalámbrico con un paño limpio.

Pablo Augusto Charigen
APODILADO
Philips Argentina S.A.
División Sistemas Médicos

JUAN DOMINGO
DIRECTOR TÉCNICO
PHILIPS ARGENTINA S.A.



Desinfección del equipo

Todos los componentes del equipo, incluidos los accesorios y los cables de conexión, pueden desinfectarse si se limpian con un paño humedecido con desinfectante. No utilice nunca agentes desinfectantes con base de fenoles, disolventes o corrosivos. Si no está seguro de las propiedades de un producto desinfectante, no lo utilice.

ADVERTENCIA



No utilice aerosoles de desinfección inflamables o potencialmente explosivos. Dichos aerosoles crean vapores que se pueden incendiar, provocando lesiones personales graves o mortales.

Desinfección de la sala

PRECAUCIÓN

No se recomienda utilizar aerosoles para desinfectar salas con equipos médicos, ya que el vapor puede penetrar en ellos y originar cortocircuitos o corrosión del metal, o dañar de otro modo al equipo.

Antes de emplear aerosoles no inflamables y no explosivos es necesario apagar el equipo y dejar que se enfríe. De esta forma se evita que las corrientes de convección propaguen los vapores del aerosol por el interior del equipo. El equipo debe cubrirse por completo con plásticos antes de llevar a cabo la pulverización desinfectante.

Cuando no queden restos de vapor, puede retirar el plástico protector y proceder a desinfectar el equipo de la forma recomendada anteriormente.

Siempre que se utilicen aerosoles, asegúrese de que no quedan rastros de vapor antes de volver a encender el producto.

3.10 DIRECTRICES CONTRA LA RADIACIÓN

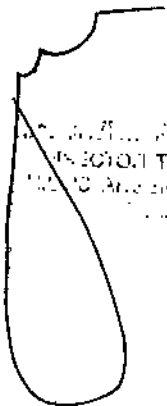
Siempre que realice un procedimiento de radiación, debe tener en cuenta estas indicaciones:

- No aplique radiación cuando no sea necesario.
- Minimice el tiempo de radiación.
- Use el control automático de tasa de dosis siempre que sea posible.
- Manténgase lo más alejado posible del objeto irradiado y de la fuente de rayos X.
- Use delantales y otras prendas protectoras según sea necesario.
- Use dosímetros para controlar el nivel de radiación recibido conforme a las normativas locales.
- Utilice fluoroscopia (o mapa) con dosis bajas o normales siempre que sea posible en lugar de dosis superiores y otros modos de adquisición a fin de reducir la dosis.
- Colime en la medida de lo posible mediante los pre-indicadores (retención de última imagen).
- Mantenga la mayor distancia posible entre el punto focal y la piel (objeto) para reducir la dosis absorbida.
- Se deben retirar todos los objetos que obstaculicen el haz principal (incluidas las manos del usuario).
- La fuente de rayos X se debe colocar debajo de la mesa para reducir la exposición a la radiación dispersa, y garantizar la seguridad del médico y el personal.
- Tenga en cuenta los efectos adversos que se pueden producir debido a la presencia de objetos en la trayectoria del haz de rayos X (por ejemplo, la mesa de operaciones).
- La estación de visualización móvil se debe colocar de forma que el indicador de radiación sea visible para todas las personas presentes en la sala desde cualquier posición.

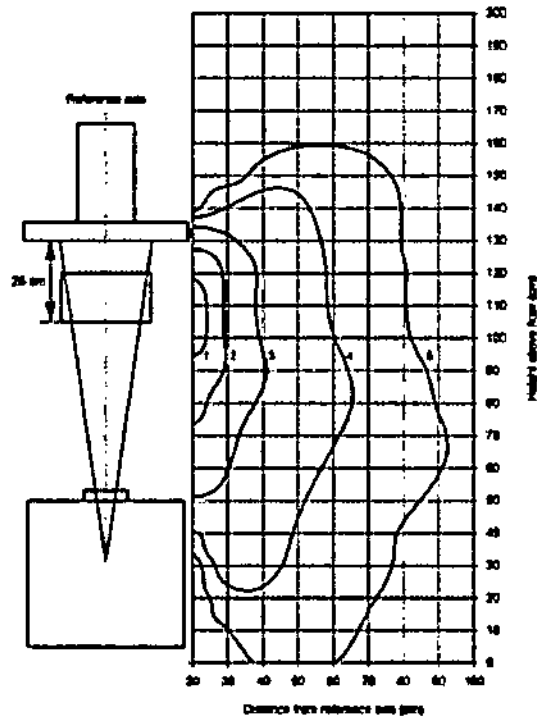
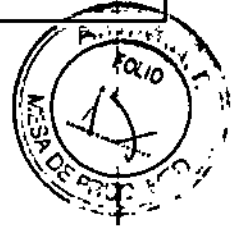
Control de la dosis cutánea

- Durante los procedimientos intervencionistas prolongados, los niveles de dosis cutánea pueden ser lo bastante altos como para provocar efectos determinantes.
- Es necesario usar la función de control de riesgos para determinar los riesgos y beneficios del procedimiento.
- El sistema incluye varios modos de adquisición seleccionables, cada uno de los cuales produce imágenes con distintos niveles de calidad mediante el uso de diversas tasas de dosis. Se debe usar el modo de adquisición óptimo para el procedimiento.

Los mapas de isokerma, como se indican a continuación muestran que el perfil de la radiación parásita es el mismo en un círculo alrededor del eje de referencia.



Pablo Augusto Thangén
Arquitecto
Philips Veradius S.A.
División Sistemas de Imagen



Zona de ocupación significativa designada, en 120 kV / 300 W

Legenda

- 1 40 mGy/hr
- 2 20 mGy/hr
- 3 10 mGy/hr
- 4 4 mGy/hr
- 5 2 mGy/hr

Maniquí de 25 cm x 25 cm x 15 cm de PMMA

El diagrama muestra niveles elevados de radiación parásita alrededor del paciente.

Por tanto, se recomienda encarecidamente que lleve placas y otros dispositivos protectores para reducir los niveles de dosis del operador y el personal. Si es posible, coloque la fuente de rayos X debajo de la mesa y colime lo máximo posible para reducir la radiación dispersa.

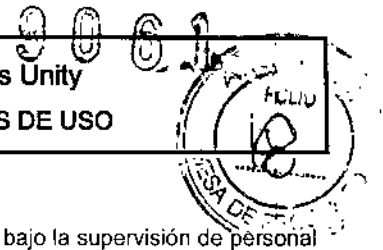
Riesgos para el operador

La siguiente tabla indica la dosis de radiación recibida típica por el operador en varios procedimientos (colimador totalmente abierto, con una altura de 1 m y a 30 cm del eje de referencia).

Procedimiento	Factores de carga típicos			Dosis recibida [mGy]
	Tensión [kV]	Corriente [mA]	Tiempo [min]	
Esqueleto - Extremidades	60	1.24	5	0.08
Esqueleto - Columna vertebral	85	4.73	6	1.33
Esqueleto - Cadera y pelvis	75	4.62	8	1.08
Abdominales	75	4.62	4	0.54
Endoscopia	75	4.62	8	1.08
Riños	75	4.62	5	0.68
Extracciones de cuerpos extraños	75	4.62	5	0.68
Tratamiento del dolor	85	4.73	3	0.66
Navegación 2D	85	4.73	3	0.66
Vascular	75	4.62	25	3.38
Vascular (aneurisma)	80	4.67	50	6.60
Cardíaca	90	4.78	30	7.84
Cardíaca (electrofisiología)	90	3.83	60	12.54

origen
S.A.
médicos

OTOR TEC
A...

**SEGURIDAD DE LA RADIACIÓN DE LUZ LÁSER**

La luz láser de los dispositivos de dirección del láser (LAD) solamente se debe usar bajo la supervisión de personal médico con la formación requerida y con conocimientos sobre los riesgos que implica el uso de la luz láser.

El centro responsable debe garantizar el cumplimiento de la normativa local para la radiación de luz láser.

- Los dispositivos de láser no se deben encender sin motivo y se debe evitar la exposición innecesaria.
- El uso de controles, ajustes o procedimientos distintos de los especificados en estas instrucciones de puede tener como resultado una exposición peligrosa a la radiación.

Los dispositivos de láser cumplen los requisitos de funcionamiento de la FDA para los sistemas de láser excepto en el caso de las modificaciones especificadas en la nota sobre sistemas de láser número 50 del 24 de junio de 2007.

Dispositivo LAD del detector

Radiación láser. No mire directamente con instrumentos ópticos. Láser de clase 1M.

La visualización de la salida de láser con determinados instrumentos ópticos (por ejemplo lupas, dispositivos de ampliación y microscopios) a una distancia de 100 mm puede ser peligrosa para los ojos.

LAD del monobloque de rayos X

Láser de clase II (FDA): no mire fijamente al haz. Clase 3R (CEI): evite la exposición ocular directa.

3.11; MENSAJES DEL SISTEMA Y DE ERROR

En este capítulo se explica como resolver los mensajes del sistema y error que aparecen en el sistema.

Estativo del brazo en C

Cuando se produce un error, se muestra un mensaje de advertencia en la pantalla táctil del estativo del brazo en C. Algunos mensajes y advertencias se pueden confirmar pulsando el botón OK (Aceptar) en el cuadro de diálogo del mensaje. Al pulsar OK (Aceptar), el cuadro de diálogo desaparece y el mensaje se muestra en el área de estado de la pantalla táctil del estativo del brazo en C.

Algunos mensajes o advertencias no se pueden confirmar y permanecen en la pantalla táctil del estativo del brazo en C hasta que el problema se haya resuelto.

Si ha aparecido más de un mensaje o advertencia, el área de estado de la pantalla táctil del estativo del brazo en C muestra el mensaje con la prioridad más alta.

Visualización de mensajes en el estativo del brazo en C

Los mensajes o advertencias actuales pueden verse en la pantalla táctil del estativo del brazo en C.

1. Pulse el mensaje mostrado en el área de estado de la pantalla táctil del estativo del brazo en C.

Los mensajes y advertencias actuales se muestran en un cuadro de diálogo.

Si aparece más de un mensaje, el cuadro de diálogo permite al operador desplazarse por los mensajes (deslizando el dedo hacia arriba o hacia abajo).

Si se le indica que llame al servicio técnico, anote el código de error, la fecha y la hora.

2. Pulse el botón OK (Aceptar) para cerrar el cuadro de diálogo.

Estación de visualización móvil

Los mensajes de error y del sistema se muestran en el monitor de exámenes.

Los mensajes del sistema se muestran mientras se realiza una acción y se explican por sí solos.

Los mensajes de error aparecen en una pantalla negra. Anote el mensaje, la fecha y la hora, y llame al servicio técnico.

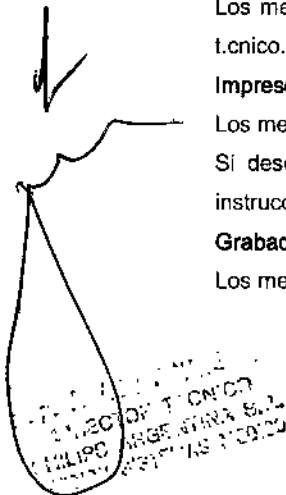
Impresora (opcional)

Los mensajes de error aparecen en la pantalla de la impresora.

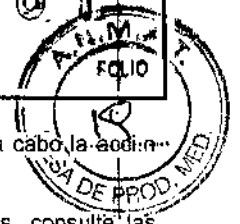
Si desea ver una lista completa de los mensajes de error y sus posibles causas y soluciones, consulte las instrucciones de uso de la impresora.

Grabadora de DVD (opcional)

Los mensajes de error aparecen en el LCD de la grabadora de DVD y en el monitor de exámenes.



Printo A... no Thorigen
Página 13 de 16



Pulse la tecla STOP (Detener) de la grabadora para borrar el mensaje de error una vez llevada a cabo la edición correctora pertinente.

Si desea ver una lista completa de los mensajes de error y sus posibles causas y soluciones, consulte las instrucciones de uso de la grabadora de DVD.

Estación de trabajo ViewForum (opción)

Si desea ver una lista completa de los mensajes de error y sus posibles causas y soluciones, consulte las Instrucciones de uso de ViewForum.

3.12 SEGURIDAD CONTRA EXPLOSIONES

Este equipo no se debe exponer a gases o vapores explosivos, como determinados gases anestésicos. La utilización de equipos eléctricos en entornos para los que no están diseñados puede causar incendios o explosiones. No se deben usar aerosoles desinfectantes inflamables o potencialmente explosivos, ya que los vapores generados pueden prender y provocar lesiones graves o mortales y daños en el equipo.

Seguridad contra incendios

La utilización de equipos eléctricos en entornos para los que no están diseñados puede causar incendios o explosiones. Deben aplicarse, respetarse y ponerse en marcha las normativas contra incendios para cada tipo de área médica utilizada. Es preciso contar con extintores contra incendios motivados por causas eléctricas y no eléctricas. Todos los operadores de este equipo electromédico deben tener la formación y los conocimientos requeridos para el uso de los extintores y otros equipos contra incendios y la aplicación de los procedimientos locales en caso de incendio.

En el caso de los incendios químicos o eléctricos, solamente se deben usar extintores etiquetados específicamente para dicho uso. La utilización de agua u otros líquidos en un incendio eléctrico puede ocasionar lesiones personales graves o mortales.

Si no hay peligro, aisle el equipo de la red eléctrica y otras fuentes de alimentación antes de extinguir el fuego. Esto reducirá el riesgo de descargas eléctricas.

Teléfonos móviles y productos similares

El sistema cumple los requisitos de la normativa sobre compatibilidad electromagnética (CEM) aplicable. Los equipos electrónicos que superan los límites establecidos en la normativa sobre compatibilidad electromagnética, como determinados teléfonos móviles, pueden afectar al funcionamiento del sistema en circunstancias especiales.

No se deben usar radiotransmisores portátiles (por ejemplo, teléfonos móviles) en la sala de examen con independencia de que estén encendidos o apagados. Estos dispositivos pueden sobrepasar los límites de radiación electromagnética y, en circunstancias excepcionales, interferir en el funcionamiento correcto del sistema. En casos extremos, esto puede provocar lesiones graves o mortales, o tener como resultado un tratamiento clínico incorrecto.

Compatibilidad electromagnética

Este sistema se ha clasificado como un equipo de clase A y es apto para su uso en todos los entornos no domésticos y en entornos conectados directamente a la red pública de alimentación de baja tensión que suministra energía eléctrica a los edificios usados con fines domésticos.

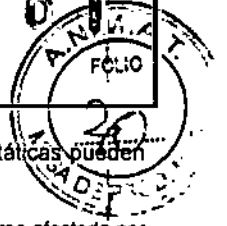
Este sistema cumple las leyes y normas nacionales e internacionales relativas a la compatibilidad electromagnética para este tipo de equipos siempre que se use con el fin previsto. Dichas normativas y disposiciones establecen los niveles admisibles de emisión electromagnética del producto y su inmunidad obligatoria contra perturbaciones electromagnéticas procedentes de fuentes externas.

Este sistema requiere determinadas precauciones especiales en relación con la compatibilidad electromagnética y se debe instalar y usar según las instrucciones del apartado "Compatibilidad electromagnética" del capítulo Datos técnicos.

El sistema se ha diseñado y probado para garantizar el funcionamiento en caso de descargas electrostáticas. No

PHILIPS ARGENTINA S.A.
DIRECCIÓN TÉCNICA
D. SISTEMAS MÉDICOS

Pablo Augusto Tharigen
APROBADO
Philips Argentina S.A.
Division Sistemas Médicos



obstante, debido a las características de determinados circuitos electrónicos, las descargas electrostáticas pueden afectar a algunas clavijas de los conectores externos.

- Antes de usar el sistema con otros equipos electro médicos, debe determinar si el funcionamiento puede verse afectado por el acoplamiento electromagnético. Si se observa un funcionamiento anómalo, pueden ser necesarias medidas adicionales, tales como un cambio de orientación o ubicación del sistema.
- La utilización de accesorios y cables distintos a los especificados puede originar niveles mayores de emisiones y menores de inmunidad. Consulte además las tablas de datos sobre emisiones electromagnéticas e inmunidad del apartado "Compatibilidad electromagnética" del capítulo Datos técnicos.
- Los equipos de clase A se han diseñado para su uso en cualquier entorno no doméstico. Por consiguiente, es posible que no se pueda garantizar la compatibilidad electromagnética en los entornos domésticos debido a las perturbaciones conducidas y radiadas.
- Las clavijas de los conectores identificados con el símbolo de advertencia de Descarga electrostática (DES) no deben tocarse.
- Todo el personal que manipule conectores con el símbolo de advertencia de descarga electrostática debe recibir formación para poder tomar las medidas de precaución correspondientes. Esta formación debe incluir como mínimo una introducción a la física de las descargas electrostáticas, los niveles de tensión durante el uso habitual y los daños que se pueden producir en los componentes electrónicos. Además, se deben describir los métodos para evitar la acumulación de cargas electrostáticas y los métodos de protección frente a las descargas.

3.14 DESECHO DEL SISTEMA

Philips Healthcare desea contribuir a la protección del medio ambiente y garantizar la utilización eficaz y segura de este sistema a través del servicio, el mantenimiento y la formación adecuados.

Por esta razón, el diseño y la fabricación de los equipos Philips se realiza conforme a pautas importantes de protección ambiental. Si se utiliza y mantiene de forma adecuada, el equipo no presenta riesgos medioambientales. Sin embargo, contiene algunos materiales que pueden ser perjudiciales para el medio ambiente si no se eliminan de la manera adecuada. El uso de dichos materiales es esencial para determinadas funciones y para el cumplimiento de la normativa correspondiente.

3.16; Especificaciones – Detección de Imágenes

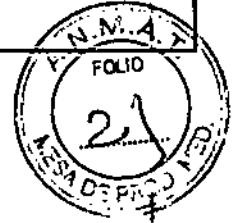
Subsistema de detección de imagen

El subsistema de detección de imagen transforma los rayos X en vídeo digital. Las partes principales son el detector de pantalla plana, la rejilla y el controlador.

Subsistema de detección de imagen FDCR/P21.000	
Definición	Especificaciones
Número de modelo	FDS-S-R2.1
Detector de pantalla plana	
Definición	Especificaciones
Nombre de modelo	FDCLP21.005
Modo triple	Hay disponibles tres campos de entrada con los siguientes formatos de imagen (campo de vídeo circular): • 27 cm (10 pulg.) • 18 cm (7 pulg.) • 13 cm (5 pulg.)
Conversión de rayos X a luz	Controlador (proceso de reado con tubo ánodo)
Conversión de luz en carga electrónica y voltaje	Los díodos de silicio suaviza de la placa del sensor convierten la luz en carga electrónica y los interruptores TFT de la placa del sensor transmiten la carga al MAPIX (amplificador de carga ASIC)
Número total de elementos sensores	1800 x 1500 (filas x columnas)
Tamaño del detector activo/área sensible a rayos X	• 1580 x 1420 píxeles • 287 x 261 mm
Sensor de ruido de línea, áreas tapadas y derecho del área activa	120 píxeles de ancho
Tamaño píxeles	184 x 184 µm

Pablo Sumas P. Tharigen
Philips Healthcare
División Sistemas Médicos

PHILIPS HEALTHCARE
SISTEMA VERADIUS



Detector de pantalla plana

Definición

Factor de relleno geométrico

Especificaciones

El factor de relleno geométrico es la fracción del área de píxeles sensible a la señal de entrada, que puede dividirse en dos partes:

- El factor de relleno geométrico del fotodiodo, también denominado factor de relleno óptico, es del 67.7%.

- El parámetro correspondiente de un aparato de radiografía es el factor de relleno para rayos X, es decir, la relación del área de píxeles sensible a rayos X con el área total de píxeles. Determina la fracción de cuantos de rayos X absorbidos que contribuye a la señal. En este aparato, este factor de relleno de rayos X es del 100%.

Modos disponibles dentro o fuera del contenedor: 1 x 1, 2 x 2

Esfumamiento

Rendimiento cuántico de detección (RCD)^{1,2,3} a 15 lp, RQAS

Refrigeración pasiva

Apertura	1 µGy	200 nGy	20 nGy
0	70%	69%	67%
0.5	60%	59%	57%
1.0	53%	50%	46%
1.5	46%	44%	36%
2.0	39%	23%	25%
2.5	26%	24%	15%
2.7 (Nyquist)	21%	17%	10%

Propiedades de resolución espacial:

Función de transferencia de la modulación (FTM)⁴

Apertura	
0.5	80%
1.0	59%
1.5	41%
2.0	29%
2.5	19%
2.7 (Nyquist)	17%

Detector de pantalla plana

Definición

Rendimiento cuántico limitado

Especificaciones

El margen de operación del sensor se ha diseñado para utilizarlo con dosis entre 10 nGy y 4300 nGy, a una velocidad máxima de 30 imágenes por segundo. Entre estos valores, el dispositivo funciona en modo cuántico limitado.

Señal de salida de datos

DVLP

Rango dinámico general del detector, 184 µm de píxel¹

14 bits, 96 dB

Prueba de factores de carga para radiación residual

120 kV y 300 W

Dispositivos de láser

Clase 1 (CE): los dispositivos de láser cumplen los requisitos de funcionamiento de la FDA para los láseres de clase 1 excepto en el caso de las modificaciones especificadas en la nota sobre láseres de número 50 del 24 de junio de 2007

¹: 184 µm de píxel, mayor ganancia (ganancia g4).

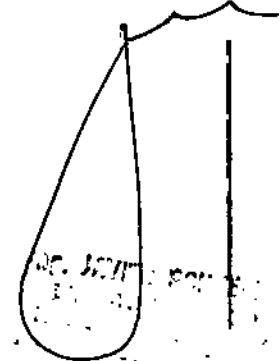
²: medido según la norma CEI 62220-1-3, incluido un máximo nivel de incertidumbre del 6% (pbx)/10% (rat).

³: RCD aparece en la Figura 9.8 a continuación.

⁴: FTM aparece en la Figura 9.9 a continuación.

⁵: Rango dinámico general del detector = 20 x log (señal en dosis de saturación a menor ganancia (ganancia g11)/ruido electrónico a mayor ganancia (ganancia g4)).

Pablo Augusto Thelges
 PHILIPS
 División de Imágenes Médicas





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2357-15-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **9061**, y de acuerdo con lo solicitado por PHILIPS ARGENTINA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema para cirugía.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-430-Sistemas Radiográficos, Digitales.

Marca del producto médico: Philips.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: visualización y guía radiológica durante los procedimientos de diagnóstico, intervención y quirúrgicos realizados a los pacientes, exceptuando neonatos.

Modelo/s: Veradius Unity.

Período de vida útil: diez (10) años (ciclo de vida).

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

Nombre del fabricante: Philips Medical Systems Nederland B.V.

Lugar/es de elaboración: Veenpluis 4-6, 5684PC Best, Países Bajos.

Se extiende a PHILIPS ARGENTINA S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1103-193, en la Ciudad de Buenos Aires, a **02 NOV 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **9061**



Ing **ROGELIO LOPEZ**
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.