



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

0022

BUENOS AIRES, 02 ENE 2017

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-3668-16-0 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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*

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

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 Equipo de Tomografía Computada Espectral y nombre técnico Sistemas de Exploración, por Tomografía Computarizada, 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 17 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1103-217, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

E  
A



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

0022

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.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribese 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 N° 1-47-3110-3668-16-0

DISPOSICIÓN N°

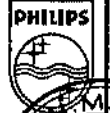
eb

0022

  
Dr. ROBERTO LEVE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

# PHILIPS

## IQon Spectral CT PROYECTO DE ROTULO Anexo III.B



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

**Fabricante:**  
Philips Medical Systems Technologies, Ltd.  
Advanced Technology Center MATAM, Building 34,  
Haifa, Israel 3100202.

# PHILIPS

# 0022

### Equipo de Tomografía Computada Espectral

### Modelo: IQon Spectral CT

### 02 ENE 2017

Ref. \_\_\_\_\_

S/N XXXXXXXX



SOLO PERSONAL ENTRENADO PERTENECIENTE A PHILIPS SISTEMAS MEDICOS  
UTILIZANDO LA DOCUMENTACION TECNICA ACTUALIZADA DEBERIA REMOVER LA  
COBERTURA DE ESTOS EQUIPOS PARA REVISAR Y CORREGIR FALLAS. EL MANEJO DE  
ESTE TIPO DE SITUACIONES POR UNA PERSONA NO ENTRENADA PODRIA RESULTAR  
EN AMENAZA PARA LA SALUD E INCLUSO LA MUERTE DEL OPERADOR



**Alimentación:**  
380-480 VAC 50/60 Hz 225 kVA  
Fuente de distribución  
trifásica

**Almacenamiento**  
Temp: -5° a + 35° C  
20% a 85% sin  
condensación

Patm de 375mmHg a  
795mmHg

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

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

Autorizado por la ANMAT PM- 1103-217

MARIA DE LOS ANGELES LAMBRÉCHT  
APODERADA  
PHILIPS ARGENTINA S.A.

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

E

# PHILIPS

## IQon Spectral CT INSTRUCCIONES DE USO - Anexo III.B

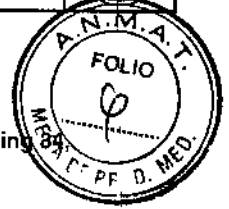
PHILIPS



00212

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

Fabricante:  
Philips Medical Systems Technologies, Ltd.  
Advanced Technology Center MATAM, Building  
Haifa, Israel 3100202.



# PHILIPS

## Equipo de Tomografía Computada Espectral Modelo: IQon Spectral CT

SOLO PERSONAL ENTRENADO PERTENECIENTE A PHILIPS SISTEMAS MEDICOS  
UTILIZANDO LA DOCUMENTACION TECNICA ACTUALIZADA DEBERIA REMOVER LA  
COBERTURA DE ESTOS EQUIPOS PARA REVISAR Y CORREGIR FALLAS. EL MANEJO DE  
ESTE TIPO DE SITUACIONES POR UNA PERSONA NO ENTRENADA PODRIA RESULTAR  
EN AMENAZA PARA LA SALUD E INCLUSO LA MUERTE DEL OPERADOR



**Alimentación:**  
380-480 VAC 50/60 Hz 225 kVA  
Fuente de distribución  
trifásica

**Almacenamiento**  
Temp: -5° a + 35° C  
20% a 85% sin  
condensación

Patm de 375mmHg a  
795mmHg

### VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

Autorizado por la ANMAT PM- 1103-217

### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES EN EL USO

#### Advertencia

Material con perclorato: es posible que se apliquen procedimientos de manipulación especiales. Para obtener más información, consulte [www.dtsc.ca.gov/hazardouswaste/perchlorate/index.cfm](http://www.dtsc.ca.gov/hazardouswaste/perchlorate/index.cfm).

#### Advertencia

La unidad de rayos X puede resultar peligrosa para el paciente y para el operador si no se respetan los factores de exposición segura, las instrucciones de uso y la planificación de mantenimiento.

#### Advertencia

No utilice el sistema de TC para ninguna aplicación hasta que no esté seguro de que se ha llevado a cabo correctamente el control de calidad de la realización de diagnósticos y de que el programa de mantenimiento preventivo está actualizado. Si sabe (o cree) que algún componente del equipo o del sistema funciona de forma incorrecta o que está mal ajustado, **NO UTILICE** el sistema hasta que se haya reparado.

#### Advertencia

La utilización del equipo o del sistema con componentes que presenten un fallo de funcionamiento o que no estén correctamente instalados podría poner en peligro la seguridad del operador o del paciente. Esto podría producir graves daños personales o, incluso, la muerte.

MARIA DE LOS ANGELES LA BRECHT  
APODERADA  
PHILIPS ARGENTINA S.A.

Página 1 de 12

Bioing. Iván Rodríguez  
Co-Director Técnico  
Philips Argentina S.A. Healthcare





0022



### **Precaución**

Nadie, excepto el personal de servicio técnico local de Philips o agentes autorizados de Philips, podrá instalar en el sistema TC archivos de definición de virus actualizados (ni ningún otro tipo de software) bajo ningún concepto.

### **Precaución**

Cada vez que inserte un soporte en el sistema de TC, asegúrese de que dicho soporte no ha estado expuesto a posibles virus, gusanos o troyanos que puedan infectar el PC de sobremesa.

### **Precaución**

Los soportes extraíbles que contengan imágenes u otro tipo de información médica deben almacenarse en una zona segura a la que no puedan acceder individuos no autorizados.

## Peligro de implosión

### **Advertencia**

No someta el sistema a fuertes impactos, ya que el tubo de rayos catódicos (TRC) puede romperse si se sacude o se golpea. Esto puede hacer que salgan despedidos trozos de cristal y partes del revestimiento de fósforo que pueden provocar daños graves.

### 3.2. USO PREVISTO:

IQon Spectral CT de Philips es un sistema de tomografía computarizada de rayos X pensado para producir imágenes transversales del cuerpo mediante una reconstrucción por ordenador de los datos tomados mediante rayos X en diferentes ángulos y planos. Este dispositivo puede incluir equipos de análisis de señales y visualización, soportes para pacientes y equipos, partes de componentes y accesorios.

El sistema IQon Spectral CT de Philips adquiere un conjunto de datos compuesto por los datos de un espectro de rayos X con energía más alta detectada y un espectro de rayos X con energía más baja detectada. Los dos espectros se pueden utilizar para analizar las diferencias en la dependencia energética del coeficiente de atenuación de diferentes materiales. Esto permite generar imágenes a energías seleccionadas en el espectro disponible y proporcionar información sobre la composición química de los materiales del cuerpo y los agentes de contraste. Además, el análisis de materiales ofrece la cuantificación y visualización gráfica de la atenuación, la densidad del material y el número atómico efectivo.

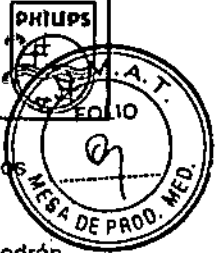
Esta información la puede utilizar un profesional sanitario cualificado como herramienta de diagnóstico para ver y analizar estructuras anatómicas y patológicas.

### 3.3.; COMPATIBILIDAD

MARIA DE LOS ANGELES LAMPRECHT  
APODERADA  
PHILIPS ARGENTINA S.A.

Página 3 de 12

Maria de los Angeles Lamprecht  
Ej. de la Oficina Técnica  
Philips Argentina S.A. - Rosario



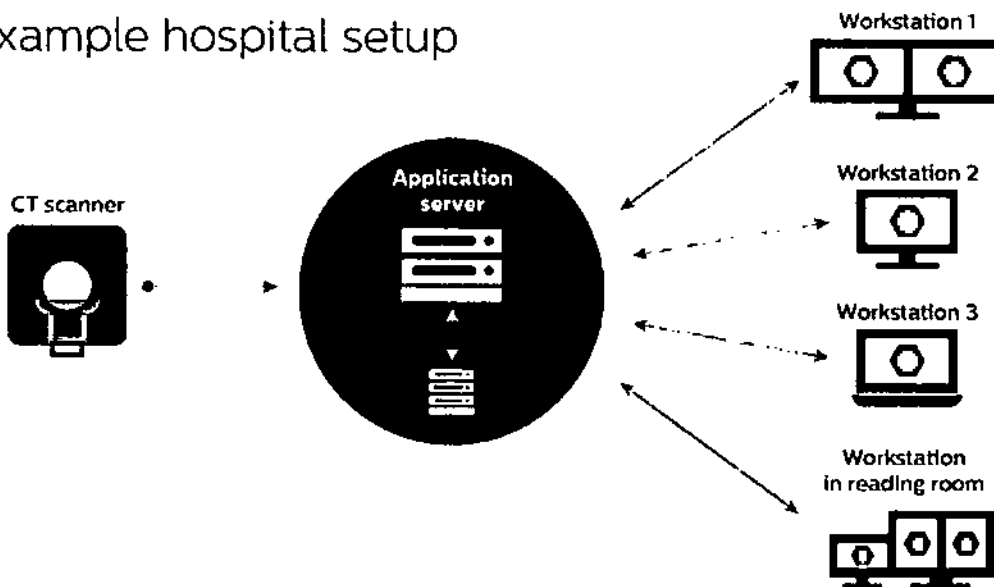
El equipo descrito en este manual no debe utilizarse junto con otros equipos o componentes, a menos que se haya determinado que dicho equipo o componente sea compatible.

Solo Philips Healthcare o aquellos que cuenten con la autorización expresa de Philips Healthcare podrán realizar cambios o adiciones en el equipo. Dichos cambios o adiciones deben cumplir la legislación aplicable y las normativas con carácter legal en las jurisdicciones correspondientes y se deben realizar mediante la aplicación de los mejores conocimientos técnicos.

Los cambios o adiciones realizados en el equipo por personas que no dispongan de la formación adecuada o mediante el uso de piezas de repuesto no aprobadas pueden provocar la anulación de la garantía de Philips Healthcare. Como ocurre con cualquier equipo técnico complejo, en el caso de que el mantenimiento lo realicen personas sin la cualificación adecuada o que se utilicen piezas de repuesto no autorizadas, existen graves riesgos de dañar el equipo y causar daños personales.

### Ejemplo de configuración del hospital

### Example hospital setup



CT scanner (Equipo de Tomografía Computada)

Application Server: Servidor de Aplicación

Workstation: Estación de Trabajo

Workstation in Reading room: Estación de Trabajo en sala de lectura

### 3.4. 3.9; INSTALACION Y MANTENIMIENTO DEL SISTEMA

Reinicie el ordenador central (Dell o HP) a diario. Apague y reinicie el sistema, y realice la Calibración del aire, una vez por semana como mínimo.

#### NOTA

Consulte la Guía de referencia técnica para conocer los procedimientos de control de calidad de las imágenes.

#### Reinicio diario del ordenador central

Reinicie el ordenador central (Dell o HP) una vez al día como mínimo.





1. Guarde todo el trabajo y cierre sesión. Siga las instrucciones que se muestran en pantalla.
2. Haga clic en Apagar y seleccione Reiniciar en el menú desplegable.
3. Haga clic en Reiniciar.
4. Haga clic en OK para comenzar el reinicio.

002



### Inicio y apagado semanales del sistema

Apague e inicie el sistema una vez por semana como mínimo.

### Apagado del sistema

En primer lugar, apague el gantry y el ordenador central.

1. En el cuadro de control de exploración, gire la llave a la posición APAGADO.
2. Espere hasta que la parada de emergencia se abra (para garantizar que el tubo no está demasiado caliente para apagarlo).
3. Haga clic en Cerrar sesión. Siga las indicaciones de los mensajes que se muestran en pantalla.
4. Haga clic en Apagar.
5. Haga clic en OK. El sistema se apagará.

Si es preciso, apague el ordenador o los ordenadores del CIRS.

1. Localice los ordenadores del CIRS situados dentro del armario.
2. Pulse el botón de encendido de cualquiera de los servidores dos veces, esperando un segundo entre cada pulsación. Repita este proceso en el resto de servidores. Si al cabo de dos minutos los servidores no se apagan, mantenga pulsado el botón de encendido para cada uno hasta que se apaguen las luces.
3. Si es preciso, apague el sistema.
4. Localice la fuente de alimentación del sistema y desconéctela.
5. El SAI (si existe) emitirá un pitido para indicar que se ha desconectado el suministro eléctrico.
6. Si se va a desconectar la alimentación durante un periodo de tiempo prolongado, apague el SAI y la batería.

### Encendido del sistema

1. Conecte la alimentación del sistema (en caso de que la alimentación del gantry esté desconectada).
2. Si su sistema incluye un sistema de alimentación ininterrumpible (SAI), conecte la batería y a continuación el SAI.
3. Localice los ordenadores del CIRS y enciéndalos. Mantenga pulsado el botón de encendido hasta que se enciendan los indicadores LED.

### PRECAUCIÓN

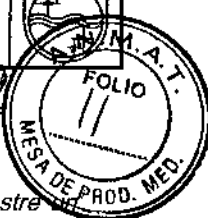
Utilice el botón de encendido durante el inicio del sistema. No pulse ningún otro botón del CIRS a menos que se lo indique un especialista del servicio técnico de Philips.

4. Encienda el ordenador central Dell o HP y el monitor.
5. En la pantalla del inicio de sesión, escriba su nombre de usuario y su contraseña cuando se requiera. Haga clic en Iniciar sesión o pulse Intro. Póngase en contacto con el administrador local si se produce algún error en el inicio de sesión.
6. Cuando se requiera iniciar el gantry, gire la llave del cuadro de control de exploración hacia usted hasta la posición INICIO y, a continuación, póngala en la posición ENCENDIDO.

Página 5 de 12

MARIA DE LOS ANGELES LAMBERECHT  
APODERADA  
PHILIPS ARGENTINA S.A.

Directora Técnica  
Philips Argentina S.A. Healthcare



0022

### NOTA

*Durante el inicio de sesión, el sistema podría solicitarle que acepte una actualización de software.*

*Debe hacer clic en Instalar ahora para finalizar la actualización. Es posible que el sistema muestre un mensaje de solicitud de información de inicio de sesión. Introduzca su nombre de usuario y su contraseña. Durante el proceso de instalación, el sistema podría reiniciarse.*

7. Realice la preparación corta del tubo para establecer la temperatura del tubo en el nivel de funcionamiento normal.

### Preparación corta diaria del tubo

La preparación corta del tubo permite establecer la temperatura del tubo al nivel de funcionamiento normal. Se requiere llevar a cabo este proceso a diario antes de realizar exploraciones de pacientes o si el escáner ha estado inactivo entre 8 y 10 horas.

### ADVERTENCIA

*No lleve a cabo la preparación corta del tubo si hay alguien en el interior de la sala de exploración.*

1. Asegúrese de que no haya nadie en la sala de exploración y de que la mesa esté colocada hacia arriba y en el gantry.
2. Haga clic en el icono Herramienta.
3. Haga clic en Control de calidad.
4. En el cuadro de diálogo Control de calidad, haga clic en Preparación corta del tubo. En la columna Procedimiento se enumeran las pruebas adicionales que pueden realizarse al mismo tiempo (por ejemplo, la prueba de consistencia, la calibración del aire, etc.).
5. Haga clic en Siguiente y siga las indicaciones que aparecen en pantalla.
6. Haga clic en Iniciar cuando esté listo.
7. Tras finalizar el procedimiento, haga clic en Salir para cerrar el programa.

### 3.6; Interferencia en investigaciones o tratamientos específicos;

#### Estimuladores implantados y electrónicos

Notificación preliminar de la FDA para la salud pública: La notificación sobre el posible fallo de funcionamiento de dispositivos médicos electrónicos causado por la exploración de tomografías computarizadas (TC) (Possible Malfunction of Electronic Medical Devices Caused by Computed Tomography Scanning) del 14 de julio de 2008 advierte de que, con cualquier escáner de TC, existe la posibilidad de que los rayos X utilizados durante las exploraciones de TC provoquen un fallo de funcionamiento en algunos dispositivos médicos electrónicos implantados y externos, como marcapasos, desfibriladores, estimuladores neurológicos y bombas de infusión de fármacos. Philips recomienda que los usuarios comprueben las recomendaciones/precauciones de los fabricantes de los dispositivos relacionadas con el uso en un escáner de TC.

### Recomendaciones

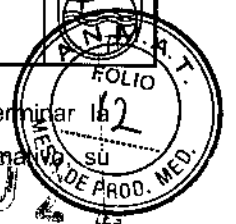
- A. Antes de iniciar una exploración de TC, deberá preguntar al paciente si tiene algún dispositivo médico electrónico implantado o externo.

Página 6 de 12

MARIA DE LOS ANGELES LAMBRECHT  
APODERADA  
PHILIPS ARGENTINA S.A.

Bioing, S.A. 2009  
Co-Director Técnica  
Philips Argentina S.A. Healthcare

E



- B. Utilice vistas orientativas de TC (exploraciones de proyecciones planares) para determinar la presencia de dispositivos médicos electrónicos implantados o externos y, en caso afirmativo, su ubicación en relación con el rango de exploración programado.
- C. Al realizar procedimientos de TC en los que el dispositivo médico se encuentre en el rango de exploración programado o justo al lado, realice estos ajustes:
- Determine el tipo de dispositivo.
  - Si resulta práctico, intente sacar los dispositivos externos del rango de exploración.
  - Pida al paciente que tenga un estimulador neurológico que apague el dispositivo sólo mientras se realiza la exploración.

### 3.8. LIMPIEZA DEL SISTEMA

Use biocida comercial, aprobado por la autoridad regidora para limpiar la superficie del sistema, incluso la mesa, los soportes para la cabeza y los accesorios. De forma alterna, también puede utilizar una solución de cloro y agua mezclada de acuerdo con los lineamientos de EPA:

- La limpieza estándar requiere de cloro disponible de 500-615 ppm
- limpiar grandes cantidades de fluidos corporales requiere de 5.000-6.500 ppm de cloro disponible

#### Precaución

- Cuando limpie los botones y la parte interior de la abertura de la estructura de soporte, tenga cuidado de no derramar líquido adentro.

La sangre y el medio de contraste representan riesgos de salud. Tome precauciones adecuadas para la seguridad y la salud cuando retire la sangre y medio de contraste residual.

#### Precaución

*No utilice detergentes ni solventes orgánicos para limpiar el sistema. Los detergentes fuertes, el alcohol y los limpiadores orgánicos podrían dañar el acabado, además de ocasionar un debilitamiento estructural.*

### 3.10. SISTEMAS DE DETECCIÓN Y DE RAYOS X IQON SPECTRAL CT

El tubo de rayos X es un tubo terminado que proporciona la desviación de puntos focales en las direcciones Z y X.

#### Tubo de rayos X

El tubo de rayos X se caracteriza por una amortiguación avanzada estriada y en espiral y un ánodo segmentado que activa el enfriamiento directo que permite administrar con eficacia un rendimiento equivalente a 30 MHU en comparación con los tubos de rayos X convencionales. El punto focal grande tiene un tamaño de 1,1 mm × 1,2 mm, mientras que el punto focal pequeño tiene un tamaño de 0,6 mm × 0,7 mm.

#### Fuente de alimentación de rayos X

- Tensión nominal de red: 480/415/400/380 VCA, +10 %, -10 % límites (absolutos) totales
- Corriente máxima de la línea: 300 Amperios (exploración de 120 kW a 380 VCA, 0,85 PF)
- Precisión de la tensión del tubo de rayos X: <1,5 %



- Precisión de la corriente del tubo de rayos X:  $<3\% \pm 2\text{ mA}$
- Potencia máxima: 120 kW
- Disipación calorífica máxima continua: 120 kW a 120 kV, 1000 mA

0022



### Geometría del sistema de rayos X

- Punto central para la distancia al detector: 1040 mm
- Punto central para la distancia al isocentro: 570 mm

### 3.11.; MENSAJES DEL SISTEMA

Mensaje	Posible causa o explicación del error	Acciones posibles para solucionar el problema
El fotograma de rotación no se ajusta. Inténtelo de nuevo.	<p>Es posible que la posición o la velocidad del rotor no sea constante dentro de los límites de tolerancia.</p> <p>Es posible que se haya producido un error intermitente en el sistema rotacional del gantry.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Reinicie la exploración. Si se sigue mostrando el mensaje, vuelva a iniciar la exploración una segunda vez.</li> <li>• Abra la parada de emergencia y vuelva a cerrarla.</li> <li>• Reinicie el gantry.</li> </ul> <p>Si ha llevado a cabo todas las acciones y aún no se ha resuelto el problema, póngase en contacto con el representante del servicio técnico de Philips.</p>
Error del sistema	<p>Mensaje de error genérico que se muestra cuando se produce un error inesperado. Por ejemplo, este error puede producirse cuando se están modificando los parámetros de la reconstrucción o la exploración y se realiza una acción posterior, como iniciar una exploración, realizar una reconstrucción sin conexión o ejecutar una aplicación.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vuelva a realizar el procedimiento.</li> <li>• Cierre la sesión del ordenador central e iníciela de nuevo.</li> <li>• Reinicie el ordenador central.</li> </ul>
Error del sistema. La secuencia actual se completará	<p>Mensaje de error genérico que se muestra cuando se produce un error inesperado. Por ejemplo, este error puede producirse cuando se están modificando los parámetros de la reconstrucción o la exploración y se realiza una acción posterior, como iniciar una exploración, realizar una reconstrucción sin conexión o ejecutar una aplicación.</p> <p>Si este error aparece durante la reconstrucción, esta podría seguir hasta finalizar.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vuelva a realizar el procedimiento.</li> <li>• Cierre la sesión del ordenador central e iníciela de nuevo.</li> <li>• Reinicie el ordenador central.</li> </ul>

E.

MARIA DE LOS ANGELES ZAMERRECH  
APODERADA  
PHILIPS ARGENTINA S.A.  
Página 8 de 12

Bioingeniero Celantoro  
Cristina Lúscica  
Philips Argentina S.A. - Healthcare



Mensaje de error Posible causa o explicación del error Acciones posibles para solucionar el problema

Se ha producido un error crítico, iniciando proceso de cierre de sesión

El cierre de la sesión se produce para restablecer el sistema con el fin de que funcione cuando vuelva a iniciar sesión.  
Este error puede producirse en los siguientes casos:

- Al cerrar la sesión de un ordenador central.
- Al hacer clic en Finalizar examen.

- Cierre la sesión del ordenador central e iníciela de nuevo.
- Reinicie el ordenador central.



0022

El gantry no está preparado

Este error puede producirse si inicia sesión como usuario de TC en un ordenador central e inicia una aplicación, como Control de calidad o Flujo de trabajo, antes de que el gantry se haya iniciado por completo y esté preparado para su funcionamiento.

- Asegúrese de que el gantry esté encendido y, a continuación, vuelva a realizar el procedimiento.
- Si el gantry está encendido, realice lo siguiente:
  - Vuelva a realizar el procedimiento en el ordenador central.
  - Cierre la sesión del ordenador central e iníciela de nuevo.
  - Reinicie el ordenador central.
- Reinicie el gantry.

### SEGURIDAD

#### Parada de emergencia

Para detener inmediatamente el movimiento del escáner y de la mesa del paciente, así como la emisión de rayos X, pulse uno de los tres botones rojos Detener. Uno de los botones está situado en el panel de control de exploración y los otros dos, en los paneles de control del gantry.

#### Advertencia

Tras pulsar el botón Detener, la mesa se bloqueará durante dos segundos. La mesa se moverá libremente sin que se puedan utilizar las funciones de subida y bajada. Asegúrese de controlar la mesa para que no se mueva.

#### Advertencia

Durante todos los movimientos del gantry (automáticos y manuales) y de la mesa del paciente, no deje de observar al paciente para evitar roces con el gantry o con partes de la mesa, así como para evitar la desconexión de cualquier aparato de infusión intravenosa o reanimación.

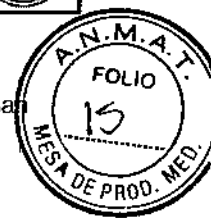
#### Advertencia

Asegúrese de que la mesa se mueve en una dirección que permita al paciente bajarse con facilidad y no quedar presionado contra las cubiertas del gantry.

E

MARIA DE LOS ANGELES LAMBRECHT  
APODERADA  
PHILIPS ARGENTINA S.A.

Bioing, Ivana Retamoso  
Co-Directora Técnica  
Philips Argentina S.A. Medicina

**Liberación de emergencia del paciente**

Si la cabeza del paciente reposa sobre un lado de la apertura del gantry y el tronco y las piernas reposan sobre el otro lado de la apertura, deberá liberar al paciente en la dirección de las piernas.

Si existe la posibilidad de que la cabeza toque el techo de la apertura del gantry, baje la altura de la cabeza quitando el soporte para la cabeza o la almohada y gire la cabeza hacia un lado antes de mover la mesa del paciente.

Para liberar al paciente en caso de que se produzca un fallo de alimentación o en una situación de parada de emergencia, realice uno de los procedimientos siguientes:

**00212****Retirada del paciente**

1. Agarre el asa situada en el extremo de la mesa del paciente.
2. En caso de que pueda sacarse al paciente de forma segura, tire de la mesa del paciente hacia fuera.
3. Ayude al paciente a bajar.

**Introducción del paciente**

1. Agarre el asa situada en el extremo de la mesa del paciente.
2. En caso de que pueda empujarse al paciente de forma segura, empuje la mesa del paciente hacia la parte trasera del gantry.
3. Ayude al paciente a subir.

**3.12. REQUISITOS MEDIOAMBIENTALES****Temperatura**

- Sala del Gantry 18° a 24° C (64° a 75° F) 15°
- Sala de control a 24° C (59° a 75° F)
- Sala técnica 15° a 28° C (59° a 82° F)
- Almacenamiento / Transporte -5° a + 35° C (23° F a 95° F)

**Humedad**

- Gantry/Control de 35% a 70% sin condensación
- Sala técnica 20-80% sin condensación
- Almacenamiento / Transporte 20% a 85% sin condensación

**Requerimientos de energía**

380-480 VAC50/60 Hz

225 kVA de alimentación (175 kVA momentánea) Fuente de distribución trifásica

**Emisiones electromagnéticas**

El escáner de TC está pensado para utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario del sistema de TC se debe asegurar de utilizarlo en dicho entorno. El gantry de exploración y la mesa del paciente solo se deben utilizar en una ubicación protegida de rayos X como se especifica en la documentación adjunta.



Prueba de emisiones	Conformidad	Directrices para el entorno electromagnético
Emisiones de RF, CISPR 11	Grupo 1 de la clase A para el escáner combinado con la ubicación protegida del gantry y de la mesa del paciente.	El sistema de TC utiliza energía de radiofrecuencia únicamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy reducidas y no es probable que causen interferencia alguna en los equipos electrónicos cercanos. El gantry de exploración y la mesa del paciente solo se deben utilizar en una ubicación protegida, con una eficacia mínima de blindaje RF de -20 dB sobre el intervalo de frecuencia de 30 a 1000 MHz.
Emisiones armónicas IEC 61000 3-2	No se aplica	El sistema de TC, cuando el gantry y la mesa del paciente están instalados en dicha ubicación protegida, se puede utilizar en todo tipo de ubicaciones excepto en domicilios particulares y los lugares directamente conectados a la red eléctrica pública de baja tensión que suministra energía de uso doméstico
Emisiones de fluctuaciones de tensión y flicker IEC 61000 3-3	No se aplica	



0022

### Inmunidad electromagnética

El escáner de TC está preparado para utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El centro debe garantizar que el sistema se coloca en un entorno que cumpla estas condiciones.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Directrices para el entorno electromagnético
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms en alimentación de corriente alterna y puertos de señal De 150 kHz a 80 MHz	Solo deberán utilizarse los cables suministrados con el sistema de TC.
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m De 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m De 80 MHz a 2,5 GHz	Consulte la nota 2 siguiente. Pueden producirse interferencias en caso de proximidad de equipos marcados con el siguiente símbolo



**Nota 1:** Es posible que estas directrices no se apliquen en todas las situaciones. Las características de absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas afectan a la propagación electromagnética

**Nota 2:** No se ha sometido al sistema de TC a pruebas con respecto a la inmunidad a radiofrecuencia irradiada en la totalidad del intervalo de frecuencia comprendido entre los 80 MHz y los 2,5 GHz. Se ha comprobado por pasos en las frecuencias seleccionadas de 40,66 a 40,7, 50,76, 76,25, 133,15, 144,47, 433,05 a 434,78, 439,30, 524, 534, 546, 548, 661, 751, 806, 833,5, de 863 a 866,50, 881, de 907 a 928, 1279,23, 1800 y de 2400 a 2500 MHz respectivamente, a una intensidad de campo mínima de 3 V/m. La señal de prueba era de AM modulada al 80 %, a frecuencias de modulación de 2 y 1000 Hz.

**Nota 3:** Dentro del gantry y la sala de tratamiento del paciente, solo puede utilizarse el equipo especificado en el manual de instalación de TC.

Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV en contacto ±8 kV en aire	±6 kV en contacto ±8 kV en aire	El suelo debe ser de madera, cemento o baldosas de cerámica. Si el suelo está cubierto de material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 35 % sin condensación según los datos de referencia de planificación del sistema de TC
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de suministro de alimentación ±1 kV para líneas de entrada/salida	±2 kV para la entrada de la alimentación principal ±1 kV para los puertos de señal	La calidad de la alimentación principal debe cumplir los requisitos de los datos de referencia de planificación del sistema de TC



3022

### CONDICIONES AMBIENTALES

No se debe permitir el ingreso de dispositivos portátiles radiotransmisores (tales como los teléfonos celulares) a la sala de examen, sin importar si están encendidos o apagados. Dichos dispositivos podrían exceder los estándares de radiación de la EMC e interferir con el funcionamiento adecuado del sistema CT. En casos extremos, podría provocar lesiones personales serias o incluso la muerte o dar como resultado en un diagnóstico clínico equivocado.

### 3.14.; DESECHO DEL EQUIPO

Este símbolo aparece en los componentes de su sistema de exploración de TC. Indica la recogida por separado de equipos eléctricos y electrónicos de acuerdo con la directiva sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE). Deseche el sistema de acuerdo con la normativa local.



### 3.16.; PRECISION EN LAS MEDICIONES

Las funciones de medición ofrecen un nivel de precisión correspondiente a los estándares siguientes.

Precisión de la longitud	Precisión del área
<p>El error máximo estimado de la medición de longitud se define del siguiente modo:</p> <p><b>Error de longitud (mm) = 2 x FOV reconstrucción (mm) / (aumento x matriz mostrada) + 0,1 (mm)</b></p> <p>donde la matriz mostrada = 1024 x altura imagen/altura pantalla.</p> <p>A continuación, se muestran algunos valores típicos de las matrices mostradas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cuatro imágenes a pantalla completa = 450</li> <li>• Cuatro imágenes en una ventana en media pantalla = 170</li> <li>• Dieciséis imágenes a pantalla completa = 225</li> </ul>	<p>El error máximo estimado de la medida de área se define del siguiente modo:</p> <p><b>Error de área máximo estimado (mm<sup>2</sup>) = [dimensión de longitud máxima [mm] en la región de interés] x error de longitud (mm)</b></p> <p><b>% máximo estimado de error de área = 2 x error de longitud (mm) / [dimensión de longitud mínima (mm) dentro de la región de interés] x 100</b></p>

### Calidad de la imagen

Resolución Espacial	
Resolución Espacial	Cut-off (+/- 2 lp/cm)
Modo High (lp/cm)	16
modo Standard (lp/cm)	13
Resolución de Bajo contraste	
Característica	Especificación
Resolución de Bajo contraste*	3 mm @ 0.3% @ 22 mGy CTDIvol
Resolución de Bajo contraste con Imágenes de MR**	2 mm @ 0.3% @ 10.4 mGy CTDIvol
*20 cm Fantoma Catphan; 10 mm de espesor	
** 20 cm Fantoma Catphan; 7 mm de espesor del cuerpo de fantoma CTDI (IEC 60601-2-44, Ed. 3) a 120 kVp.	





Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-3668-16-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 0.0.2.2., 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: Equipo de Tomografía Computada Espectral

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-469 Sistemas de Exploración, por Tomografía Computarizada

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

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Sistema de tomografía computarizada de rayos X diseñado para producir imágenes transversales del cuerpo mediante una reconstrucción por computadora de los datos de un espectro de rayos X con energía más alta detectada y un espectro de rayos X con energía más baja detectada.

Modelo/s: IQon Spectral CT

Período de vida útil: 10 Años

Forma de presentación: Unidad principal y accesorios

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

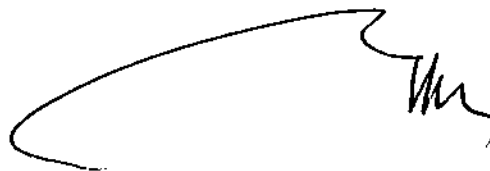
Nombre del fabricante: Philips Medical Systems Technologies, Ltd.

Lugar/es de elaboración: Advanced Technology Center MATAM, Building, 34,  
Haifa, Israel 3100202.

Se extiende a PHILIPS ARGENTINA S.A. el Certificado de Autorización e  
Inscripción del PM-1103-217, en la Ciudad de Buenos Aires, a  
..02.ENE.2017....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha  
de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

0022



**Dr. ROBERTO LEBE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.