



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-417-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 14 de Enero de 2019

Referencia: 1-47-3110-5566-18-4

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5566-18-4 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.

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Philips nombre descriptivo Equipo de escáner para Tomografía Computada, 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 al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-65141021-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1103-260”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. 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 la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizado y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Equipo de escáner para Tomografía Computada.

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

Marca del producto médico: Philips.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El sistema de exploración Incisive CT está previsto para su uso como un dispositivo de diagnóstico de pacientes por imágenes médicas en base a tomografía computarizada de rayos X, para el cuerpo entero.

Modelos: Incisive CT.

Vida útil: 10 (diez) años.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias. Nombre del fabricante: Philips Healthcare (Suzhou) Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: No. 258, ZhongYuan Road, Suzhou Industrial Park, 215024 Suzhou, Provincia de

Jiangsu, China.

Expediente N° 1-47-3110-5566-18-4

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.01.14 10:31:27 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2019.01.14 10:31:38 -0300

PHILIPS

Incisive CT
PROYECTO DE RÓTULO Anexo III.B



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

Fabricante:
Philips Healthcare (Suzhou) Co., Ltd.
No. 258, ZhongYuan Road. Suzhou Industrial
Park. 215024 Suzhou, Provincia de Jiangsu.
CHINA

PHILIPS

SISTEMA DE ESCÁNER PARA TOMOGRAFÍA COMPUTADA

Incisive CT

Ref. _____

S/N XXXXXXXX



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



Alimentación:
380 - 400 VAC ±10%,
Frec: 50/60Hz±10%

Almacenamiento y Transporte
Temp: -25°C a +60°C Patm de 500hPa
Humedad R 0% hasta 85% a 1060hPa

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

Autorizado por la ANMAT PM- 1103-260

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

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

IF-2018-65141021-APN-DNPM#ANMAT

PHILIPS

Incisive CT INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B



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

Fabricante:
Philips Healthcare (Suzhou) Co., Ltd.
No. 258, ZhongYuan Road. Suzhou Industrial
Park. 215024 Suzhou, Provincia de Jiangsu.
CHINA

PHILIPS

SISTEMA DE ESCÁNER PARA TOMOGRAFÍA COMPUTADA

Incisive CT

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



Alimentación:
380 - 400 VAC $\pm 10\%$,
Frec: 50/60Hz $\pm 10\%$

Almacenamiento y Transporte
Temp: -25°C a +60°C
Humedad R 0% hasta 85%
Patm de 500hPa
a 1060hPa

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

Autorizado por la ANMAT PM- 1103-260

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES EN EL USO

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.

Bioing. Ivana Retamal
Co-Directora Técnica
Philips Argentina S.A. Healthcare

Augusto Tharigo..
APODERADO
Philips Argentina S.A.
División Sistemas Médicos

F



! Advertencia

No utilice el sistema de TC hasta que no haya leído y asimilado toda la información de seguridad, así como los procedimientos de seguridad y de emergencia que se describen en este apartado **SEGURIDAD**. Si se utiliza el sistema de TC sin poseer los conocimientos suficientes sobre su uso seguro, podrían producirse graves daños personales o incluso la muerte.

! Advertencia

No utilice el sistema de TC hasta que no haya recibido la formación correspondiente acerca de su uso seguro y eficaz. Si no está seguro de poder utilizar este equipo de forma segura y eficaz, **NO LO UTILICE**. Si no dispone de la formación adecuada, el uso de este equipo podría producir graves daños personales o incluso la muerte. También podría dar lugar a diagnósticos clínicos erróneos.

! Advertencia

No intente nunca extraer, modificar, anular ni mover de modo forzado ningún dispositivo de seguridad del equipo. La manipulación de los dispositivos de seguridad puede producir graves daños personales o incluso la muerte.

! Advertencia

No utilice el sistema de TC con una finalidad distinta de aquella para la que está destinado. El uso del sistema de TC con fines no previstos o con equipos incompatibles puede producir daños graves o incluso la muerte. También podría dar lugar a diagnósticos clínicos erróneos.

! Advertencia

Tras pulsar el botón de parada, la mesa se bloqueará en su lugar durante dos segundos antes de que pueda moverse. Debe controlar la mesa.

! Advertencia

Durante todos los movimientos del estativo (automáticos y manuales) y la mesa del paciente, observe continuamente al paciente para evitar aplastarlo contra el estativo o entre las piezas de la mesa, así como para evitar una desconexión accidental del equipo de terapia intravenosa o de 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 estativo.

! Advertencia

- No mire el haz de rayos láser e informe también de ello al paciente.
- El uso de instrumentos ópticos con este producto, como gafas con elevada graduación o espejos, aumenta el riesgo al que están expuestos los ojos.
- Asegúrese de que el paciente lleve gafas protectoras en las exploraciones craneales cuando los haces de láser estén activados.

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

Béate Ivana Rodríguez
Co-Directora Técnica
Philips Argentina S.A. Healthcare
2018-65141021-APN-DNPM#ANMAT



⚠ Precaución

Si detecta fugas de aceite, apague el escáner y póngase en contacto inmediatamente con la oficina de atención al cliente más cercana de Philips.

⚠ Precaución

Aunque el sistema de TC de Philips está pensado para funcionar en una plataforma de ordenador personal (PC), la instalación de software de PC no especificado en la documentación del sistema Philips puede afectar negativamente al funcionamiento y a la seguridad de este, así como a las redes a las que esté conectado. Es posible que estos efectos negativos no se manifiesten de forma evidente e inmediata. Por lo tanto, el usuario no debe instalar software no autorizado en el sistema.

⚠ 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.

⚠ Advertencia

No utilice pulverizadores desinfectantes inflamables o que puedan explotar, ya que el vapor resultante podría arder, lo que ocasionaría daños en el equipo, graves daños personales o incluso la muerte.

⚠ Advertencia

No someta el sistema a un choque mecánico importante, porque el tubo de rayos catódicos (CRT) podría romperse al golpearse o sacudirse. Esto podría provocar que saltaran trozos de cristal y de recubrimiento de fósforo que podrían causar lesiones graves.

⚠ Advertencia

Se recomienda prohibir la introducción de dispositivos portátiles de transmisión por radio (como teléfonos móviles) en la sala de exploración, tanto si están encendidos como si no. Estos aparatos podrían superar los límites de radiación de CEM, por lo que causarían interferencias en el sistema de CT. Esto podría ocasionar, en situaciones extremas, diagnósticos clínicos erróneos, graves lesiones personales o, incluso, la muerte.

3.2. USO PREVISTO

El sistema de exploración Incisive CT está previsto para su uso como un dispositivo de diagnóstico de pacientes por imágenes médicas en base a tomografía computarizada de rayos X, para utilizarse en la cabeza y en la totalidad del cuerpo y para efectuar diagnóstico en todo tipo de pacientes.

Bioing, Ivano Rojas
Co-Directora Técnica
Philips Argentina SA - Healthcare

Pablo Augusto Thariga

APODERADO
Philips Argentina S.A.
División Sistemas Médicos

Página 3 de 12



⚠ PRECAUCIÓN

Contraindicaciones

Los sistemas de Philips no deben utilizarse dada la existencia, real o presunta, de alguna de las siguientes contraindicaciones.

- Las comprobaciones de control de calidad de la realización de diagnósticos descritas en el apartado Control de calidad de la realización de diagnósticos no se han llevado a cabo correctamente.
- El programa de mantenimiento preventivo no está actualizado.
- Alguno de los componentes del equipo o del sistema presenta (o parecen presentar) fallos de funcionamiento.

3.3; **⚠ PRECAUCIONES**

⚠ 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

Aunque el sistema de TC de Philips está pensado para funcionar en una plataforma de ordenador personal (PC), la instalación de software de PC no especificado en la documentación del sistema Philips puede afectar negativamente al funcionamiento y a la seguridad de este, así como a las redes a las que esté conectado. Es posible que estos efectos negativos no se manifiesten de forma evidente e inmediata. Por lo tanto, el usuario no debe instalar software no autorizado en el sistema.

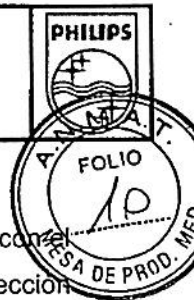
INYECTORES

Para aplicaciones que se requiera la inyección de agentes de contraste, es necesario un inyector de alta presión para proporcionar la señal de activación para el control durante 1 segundo, los cuales son:

- MEDRAD Envision
- Medtron Injektron 82 CT
- Inyector Nemoto Auto Enhance A-60 (solo en China)
- SHENZHEN DONGDA NSJ-200C (solo en China)
- Tyco CT-9000
- Medrad-Vistron
- Medrad Stellant
- Inyector OptiVantage
- Ulrich OHIO tandem XD 2002
- Imaxeon Salient

Biling. Ivana Romanzo
Co-Directora Técnica
Philips Argentina SA - BPO 18-6514102

Pablo Augusto Tharigen
APODERADO
Philips Argentina S.A.
División de Inyección de Contraste



3.4. 3.9; INSTALACIÓN

A excepción de las instalaciones que requieran certificación por parte del fabricante de acuerdo con el estándar, tenga en cuenta que un experto cualificado deberá realizar un examen sobre la protección contra radiaciones de acuerdo con la publicación n.º 012 del NCRP, sección 7 (teniendo en cuenta las revisiones o modificaciones que se realicen en el futuro), o en función a las reglamentaciones locales del sitio de instalación del equipo.

Las personas encargadas de planificar la instalación de equipos de rayos X y rayos gamma deberán conocer con detalle y aplicar el contenido de la publicación n.º 49 del NCRP "Structural shielding design and evaluation for Medical of X-rays and gamma rays of energies up to 10 MEV" (Diseño y evaluación de la protección estructural para personal médico contra rayos X y rayos gamma de energías de hasta 10 MEV), así como las revisiones o modificaciones que sufran en el futuro, teniendo en cuenta además las guías o reglamentos locales aplicables.

Advertencia

La instalación del equipo solamente podrá ser llevada a cabo por personal técnico autorizado por el fabricante. Los detalles de instalación están descritos en procedimientos especificados en manual técnico.

INICIO DE USO

Siga este procedimiento para iniciar el sistema.

Inicio del sistema

1. Encienda el sistema (si el estativo está apagado).
2. Si su sistema incluye un sistema de alimentación ininterrumpida (SAI), conéctelo.
3. Localice el interruptor de encendido que se encuentra en el lateral del estativo y enciéndalo.
4. Encienda el ordenador y el monitor.
5. En la ventana de inicio de sesión de Windows, escriba CT. Haga clic en OK (Aceptar) o pulse Intro. No es necesario introducir una contraseña.
6. Haga clic en OK (Aceptar) para comenzar la inicialización.
7. Haga doble clic en el icono de INCISIVE CT para activar el software.
8. Escriba la contraseña y nombre de usuario deseado.
9. Realice el calentamiento del tubo mediante un acondicionamiento corto del tubo.

Acondicionamiento corto del tubo

El acondicionamiento corto del tubo es un proceso que le permite alcanzar la temperatura normal de funcionamiento del tubo. Hay que llevar a cabo este proceso al menos una vez al día antes de poder realizar exploraciones a pacientes.

1. Compruebe que no haya nadie en la sala de exploración.
2. Haga clic en Service (Mantenimiento) para acceder a las opciones de mantenimiento.
3. Haga clic en Short Tube Conditioning (Acondicionamiento corto del tubo). Se abre la interfaz de usuario de acondicionamiento corto del tubo.

Pablo Augusto Tharigen

APODERADO

Philips Argentina S.A.

División de Interfaz Médicos

IF-2018-65141021-APN-DNPM#ANMAT

Wéber Iván Retanoro

C. Dirección Técnica

Philips Argentina SA - Healthcare



4. Haga clic en Start (Comenzar). El sistema muestra información relacionada con el progreso en el cuadro de mensajes.

! Advertencia

- No lleve a cabo el acondicionamiento corto del tubo si hay alguien dentro de la sala de exploración.
- Durante el acondicionamiento corto del tubo, observe el cuadro de mensajes para comprobar si aparece algún mensaje de error. Si se produce una situación de emergencia, pulse inmediatamente el botón Stop Scan (Detener exploración).

5. Cuando haya finalizado el acondicionamiento corto del tubo, haga clic en Exit (Salir) para volver a la ventana Home (Inicio). Ahora el sistema está listo para realizar una exploración.

Recomendaciones de mantenimiento

1. Cierre sesión/abra sesión en el ordenador (Dell) una vez al día.
2. Reinicie el ordenador (Dell) cada dos días.
3. Active y desactive el conjunto de escáner de CT una vez a la semana, incluidos el ordenador, el gantry y el interruptor de pared. No apague el interruptor de encendido mural excepto cuando el almacenamiento térmico del tubo sea inferior al 25 %.
4. Realice un acondicionamiento corto del tubo a diario.
5. Realice las calibraciones del aire semanalmente.
6. Asegúrese de que el sistema lleva encendido al menos una hora antes de realizar las calibraciones del aire
7. Para garantizar una disponibilidad elevada y buena calidad de la imagen del sistema de imágenes, Philips recomienda que se realicen las comprobaciones de garantía de calidad del rendimiento dadas

Calibración de aire

La calibración de aire forma parte del mantenimiento normal del sistema. Realice este procedimiento al menos una vez a la semana para garantizar un correcto funcionamiento del escáner. Dado que este procedimiento ha de llevarse a cabo a una temperatura de funcionamiento estable, realicelo al mediodía, tras haber explorado a algunos pacientes. Podrá acceder a la función de calibración de aire desde el menú Service (Mantenimiento).

1. Asegúrese de que la mesa no se encuentre en el interior del estativo.
2. Eleve la mesa hasta 300 mm o más.
3. Haga clic en Service (Mantenimiento) para acceder a las opciones de mantenimiento.
4. Haga clic en Air calibration (Calibración de aire).
5. Haga clic en Start (Comenzar). El sistema muestra un cuadro que contiene una lista de comprobación para realizar la calibración.
6. Haga clic en Confirm (Confirmar) para continuar. El sistema muestra un cuadro de diálogo que contiene los parámetros de Speed (Velocidad), Collimation (Colimación), Resolution (Resolución) y Voltage (Tensión) que deben incluirse. Puede seleccionar parámetros específicos o seleccionarlos todos.

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



7. Haga clic en Confirm (Confirmar) para iniciar la calibración.

Si el calentamiento del tubo es inferior al 10 %, el sistema lleva a cabo automáticamente un acondicionamiento corto del tubo antes de realizar una calibración de aire. Además, en función de cuánto tiempo haya estado el sistema en reposo, puede aparecer un mensaje que le informa de la última vez que se realizó la calibración de aire.

! Advertencia

Detener la función Air Calibration (Calibración de aire) en la pantalla no detiene inmediatamente el proceso físico. Siga las indicaciones en pantalla para evitar la radiación.

! Advertencia

No realice la Air Calibration (Calibración de aire) si hay alguien dentro de la sala de exploración..



GC: garantía de calidad diaria

Es necesario realizar las comprobaciones de garantía de calidad diaria para asegurar una calidad de imagen óptima en el escáner. Se recomienda realizar el maniquí de cuerpo a diario junto con la comprobación rápida de IQ.

Mantenimiento preventivo

El mantenimiento preventivo periódico para todo el sistema de CT se ha de llevar a cabo cada seis meses y lo debe realizar personal cualificado de Philips. Como parte del mantenimiento periódico, el ingeniero del servicio técnico utilizará un programa de diagnóstico para comprobar estos elementos:

- Tensión del ánodo
- Tensión del cátodo
- Corriente de emisión
- Tiempo de exposición

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.

Bing. Ivana Retamozo
Co. Directora Técnica
Philips Argentina S.A. - Healthcare

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

IF-2018-65141021-APN-DNPM#ANMAT



- B. Utilice vistas orientativas de TC (exploraciones de proyecciones planares) para determinar presencia de dispositivos médicos electrónicos implantados o externos y, en caso afirmativo, 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

Utilice exclusivamente agua y jabón para limpiar las superficies de plástico (no utilice nunca detergentes corrosivos, disolventes o abrasivos ni abrillantadores).

La sangre y el medio de contraste son riesgos potenciales para la salud.

El método de desinfección utilizado debe cumplir las normas legales y guías referentes a desinfección y protección frente a explosiones.

Tome las precauciones sanitarias y de seguridad adecuadas al eliminar sangre o residuos de medio de contraste.



No utilice detergentes ni disolventes orgánicos para limpiar el sistema. El uso de detergentes fuertes, alcohol y agentes limpiadores orgánicos puede dañar el acabado y provocar el desgaste estructural.

No se recomienda la desinfección mediante un nebulizador porque el desinfectante podría entrar en el equipo de rayos X.

3.10.; Especificaciones del sistema de rayos X

Punto focal grande (1,0 mm x 1,0 mm)	Corriente máxima del tubo de 667 mA para una tensión nominal de 120 kV
Punto focal pequeño (0,5 mm x 1,0 mm)	Corriente máxima del tubo de 500 mA para una tensión nominal de 120 kV
Tensión del tubo máxima generada por el generador de alta tensión	140 kV
Corriente del tubo máxima generada por el generador de alta tensión	667 mA
Potencia de salida nominal	80 kW (a 120 kV, 667 mA)
Potencia de salida máxima	80 kW (a 140 kV, 571 mA)

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

Comprobación de la dosis



La función Dose Check (Comprobación de dosis) de Philips dispone de un mecanismo para reducir los incidentes de exposición accidental por errores del usuario o utilización de parámetros de exploración inadecuados.

Nota

Dose Check (Comprobación de dosis) debe habilitarlo inicialmente el ingeniero del servicio técnico de Philips. El acceso a las diversas funciones debe seguir las reglas y normas específicas del centro.

Dose Check (Comprobación de dosis) produce dos formas de información de exposición a la dosis:

- Mensajes de Dose Notification (Notificación de dosis)
- Mensajes de Dose Alert (Alerta de dosis)

Los mensajes de dosis aparecen antes de la exploración, cuando se planifica una dosis estimada superior a los niveles predeterminados.

Funciones de la comprobación de la dosis

- Dose Level accumulation (Acumulación del nivel de dosis) de CTDIvol y DLP: se calcula para cada estudio.
- Dose Notification (Notificación de dosis): se aplican los niveles a cada exploración. Cuando se supera el nivel de Dose Notification (Notificación de dosis), se avisa al operador y la incidencia se introduce en el Dose Report (Informe de dosis).
- Dose Alert (Alerta de dosis): se aplica a una parte del cuerpo (exploración de la cabeza o el cuerpo), a un protocolo o a un examen.

Cuando se supera el nivel de Dose Alert (Alerta de dosis) acumulado, se avisa al operador. Se introducen la causa de la alerta y la respuesta del operador en el Dose Report (Informe de dosis). La Dose Alert (Alerta de dosis) puede configurarse para que requiera una contraseña antes de que pueda realizarse la exploración.

Nota

- *El nivel de Dose Alert (Alerta de dosis) de CTDIvol y DLP predeterminado se determina en fábrica, pero puede cambiarse en Service (Mantenimiento).*
- Dose Reports (Informes de dosis): se conservan durante 400 días y pueden exportarse en formato HTML para revisión.
- Dose SR (IE de dosis) (informe estructurado): genera automáticamente un informe a partir de la información de la exploración y de la dosis. Los informes se producen en formato DICOM, que puede leerse con herramientas genéricas independientes del vendedor.

Luces de advertencia de radiación

Las luces de advertencia de radiación situadas en los paneles del gantry y en el panel de control del escáner, así como las luces de advertencia de radiación del lugar, deben estar encendidas si se activa la exploración.

Si no se enciende ninguna luz de advertencia de radiación, haga lo siguiente:

- Apague el sistema inmediatamente y póngase en contacto con el servicio de atención al cliente.
- Pulse el botón **Parada de emergencia** si existe algún riesgo para el paciente o para usted mismo.

Pablo Augusto Tharigen

Cliente APS

Philips Argentina S.A.

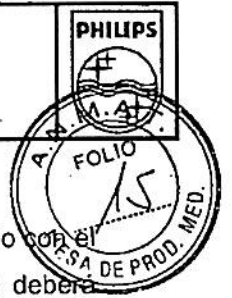
IF-2018-65141021-APN-DINP#A.Medic

Bioing. Ivana Ictarova
Co-Directora Técnica

Philips Argentina SA - Healthcare

Página 10 de 13

Página 9 de 12



Instalación y entorno

A excepción de las instalaciones que requieran certificación por parte del fabricante de acuerdo con el estándar de rendimiento federal de EE. UU., tenga en cuenta que un experto cualificado deberá realizar un examen sobre la protección contra radiaciones de acuerdo con la publicación n.º 012 del NCRP, sección 7, teniendo en cuenta las revisiones o modificaciones que se realicen en el futuro. Realice un examen después de introducir cualquier cambio en el equipo, en la carga de trabajo o en las condiciones de funcionamiento, que pueda aumentar de manera significativa la probabilidad de que las personas reciban una dosis mayor al equivalente máximo permitido. En Japón, informe de la instalación a la autoridad competente.

Fugas de aceite

El tubo de rayos X y el generador de alta tensión se refrigeran mediante aceite. Se trata de un sistema de circuito cerrado y sellado.

3.11.; 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 botones rojos de parada. Uno de los botones está situado en el panel de control de exploración y los otros dos, en los paneles de control del estativo.

Advertencia

Tras pulsar el botón de parada, la mesa se bloqueará en su lugar durante dos segundos antes de que pueda moverse. Debe controlar la mesa.

Advertencia

Durante todos los movimientos del estativo (automáticos y manuales) y la mesa del paciente, observe continuamente al paciente para evitar aplastarlo contra el estativo o entre las piezas de la mesa, así como para evitar una desconexión accidental del equipo de terapia intravenosa o de 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 estativo.

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.

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



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:

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 bajar.

3.12. ; CONDICIONES AMBIENTALES

Advertencia

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

Condiciones de Funcionamiento

Requisitos de temperatura

Antes de usar el sistema, confirme que la sala de exploración se encuentra en condiciones apropiadas:

	Temperatura	Variación de temperatura	Humedad relativa
Sala de exploración	18 °C – 24 °C	Inferior a 5 °C por hora	40 % – 70 % (sin condensación)
Sala de control	10 °C – 30 °C	Inferior a 5 °C por hora	20 % – 80 % (sin condensación)

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

3.14.; DESECHO DEL PRODUCTO

Al final de la vida útil del equipo es necesario consultar la legislación local para verificar normas a ser seguidas en el proceso de descarte, para evitar cualesquier riesgos al medio ambiente. Cada

Boing, Inessa Retanoso
Código 865141021-APN-DNPM#ANMAT
Philips Argentina SA - Healthcare



institución posee un procedimiento de recogimiento, almacenamiento y descarte propio de residuos sólidos, siguiendo las normas establecidas.

Este equipo es compuesto por materiales que pueden causar daños ambientales, caso no sean verificadas las debidas providencias, como plomo y otros metales pesados, resina epoxi, PVC, plástico y aceite aislante.

3.16 Parámetros de Mediciones

Resolution (Resolución)

High Contrast Resolution (Resolución de alto contraste)

- La resolución de las imágenes de CT reconstruidas de alta calidad es de $16,0 \pm 10$ % lp/cm a 0 % de MTF con la condición de que la dosis central no sea superior a 40 mGy. Las resoluciones típicas para cabeza y cuerpo son:
- Cabeza (la dosis central no es superior a 40 mGy): $9,5 \pm 15$ % lp/cm a 10 % de MTF.
- Cuerpo (la dosis central no es superior a 40 mGy): $9,5 \pm 15$ % lp/cm a 10 % de MTF.
- Standard Contrast Resolution (Resolución de contraste estándar)
- Con la condición de que la dosis central no sea superior a 40 mGy: las imágenes de CT pueden identificar un maniquí cuyo diámetro sea de 2 mm al 0,3 %.

Las resoluciones típicas para cabeza y cuerpo son:

	Standard Contrast Resolution (Resolución de contraste estándar)	La dosis central no es superior a
Cabeza típica	2 mm al 0,3 %	36 mGy
	3 mm al 0,3 %	28 mGy
	4 mm al 0,3 %	18 mGy
	5 mm al 0,3 %	10 mGy
Cuerpo típico	2 mm al 0,3 %	15 mGy
	3 mm al 0,3 %	8 mGy
	4 mm al 0,3 %	4 mGy
	5 mm al 0,3 %	3 mGy

Bioing. Juan Retamozo
Co. Director Técnico
Philips Argentina SA - Healthcare

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

IF-2018-65141021-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-65141021-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 13 de Diciembre de 2018

Referencia: 1-47-3110-5566-18-4

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.12.13 09:47:23 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.12.13 09:47:24 -03'00'

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-5566-18-2

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

Nombre descriptivo: Equipo de escáner para Tomografía Computada.

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/es autorizada/s: El sistema de exploración Incisive CT está previsto para su uso como un dispositivo de diagnóstico de pacientes por imágenes médicas en base a tomografía computarizada de rayos X, para el cuerpo entero.

Modelos: Incisive CT.

Período de vida útil: 10 (diez) años.

Condición de venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA.

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA.

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Tréjo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

Nombre del Fabricante: Philips Healthcare (Suzhou) Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: No. 258, ZhongYuan Road, Suzhou Industrial Park,
215024 Suzhou, Provincia de Jiangsu, China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1103-260,
con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-5566-18-4

Disposición Nº **0417** 14 ENE. 2019



Dr. Waldo Belloso
Subadministrador Nacional
ANMAT