



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

DISPOSICIÓN N° 1127

BUENOS AIRES, 24 FEB 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-16480/11-2 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

[Handwritten mark]



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

DISPOSICIÓN N° 1127

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca Philips, nombre descriptivo Sistema Cámara Gamma y nombre técnico Sistemas de Exploración, por Cámara Gamma, de acuerdo a lo solicitado, por Philips Argentina S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 4 y 5 a 14 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1103-117, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de



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

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido,
archívese.

Expediente N° 1-47-16480/11-2

DISPOSICIÓN N° **1127**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**1127**.....

Nombre descriptivo: Sistema Cámara Gamma

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-448 - Sistemas de
Exploración, por Cámara Gamma

Marca: Philips.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Producir imágenes que describen la distribución
anatómica de los monofotones y los radioisótopos que emiten positrones en el
cuerpo para su interpretación por parte del personal médico.

Modelo/s: Sistema de Imagenes SKYLIGHT

Ciclo de vida útil: 10 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Philips Medical Systems (Cleveland), Inc.

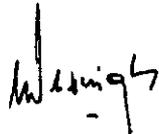
Lugar/es de elaboración: 595 Miner Road, Cleveland, Ohio 44143, Estados
Unidos.

Nombre del fabricante: Philips Medical Systems (Cleveland), Inc.

Lugar/es de elaboración: 3860 North First Street, San Jose, CA 95134, Estados
Unidos.

Expediente N° 1-47-16480/11-2

DISPOSICIÓN N° **1127**


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

1127

[Handwritten mark]

[Handwritten signature]

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-16480/11-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1127**, y de acuerdo a 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 Cámara Gamma

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-448 - Sistemas de Exploración, por Cámara Gamma

Marca: Philips.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Producir imágenes que describen la distribución anatómica de los monofotones y los radioisótopos que emiten positrones en el cuerpo para su interpretación por parte del personal médico.

Modelo/s: Sistema de Imagenes SKYLIGHT

Ciclo de vida útil: 10 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Philips Medical Systems (Cleveland), Inc.

Lugar/es de elaboración: 595 Miner Road, Cleveland, Ohio 44143, Estados Unidos.

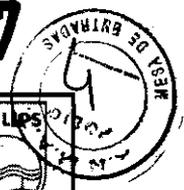
Nombre del fabricante: Philips Medical Systems (Cleveland), Inc.

Lugar/es de elaboración: 3860 North First Street, San Jose, CA 95134, Estados Unidos.

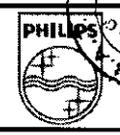
Se extiende a Philips Argentina S.A. el Certificado PM-1103-117, en la Ciudad de Buenos Aires, a**24 FEB 2012**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **1127**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENIOR
A.N.M.A.T.



SISTEMA CÁMARA GAMMA SKYLIGHT
PROYECTO DE RÓTULO Anexo III.B



PHILIPS

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

Fabricado por:
Philips Medical Systems (Cleveland), Inc.
595 Miner Road. Cleveland, Ohio 44143.
Estados Unidos

Fabricado por:
Philips Medical Systems (Cleveland), Inc.
3860 North First Street, San Jose, CA 95134.
Estados Unidos

SISTEMA DE IMÁGENES SKYLIGHT

Ref. _____ S/N **XXXXXXXX**  _____

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

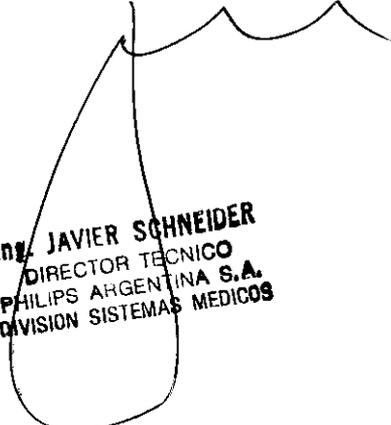
Almacenamiento
Temperatura: 16 a 24 °C (60 a 75 °F)
Humedad relativa: intervalo del 20 al 75% sin condensación

  200-230 V CA, 30 A,
50/60 Hz.

Cond de venta _____

Director Técnico: Ing. Javier Jorge Schneider. Mat. N° 4863.
Producto autorizado por ANMAT PM – 1103 - 117


EDUARDO MOKOSIAN
Apoderado
Philips Argentina - Healthcare


Ing. JAVIER SCHNEIDER
DIRECTOR TÉCNICO
PHILIPS ARGENTINA S.A.
DIVISION SISTEMAS MEDICOS

PHILIPS

INSTRUCCIONES DE USO
SISTEMA GAMMA CÁMARA SKYLIGHT
Anexo III.B

1127



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

PHILIPS

Fabricado por:
Philips Medical Systems (Cleveland), Inc.
595 Miner Road. Cleveland, Ohio 44143.
Estados Unidos

Fabricado por:
Philips Medical Systems (Cleveland), Inc.
3860 North First Street, San Jose, CA 95134.
Estados Unidos

SISTEMA DE IMÁGENES SKYLIGHT

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



200-230 V CA, 30 A,
50/60 Hz.

Almacenamiento
Temperatura: 16 a 24 °C (60 a 75 °F)
Humedad relativa: intervalo del 20 al 75% sin condensación

Cond de venta

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

Producto autorizado por ANMAT PM – 1103 - 117

Condiciones de Uso:

La temperatura y la humedad relativa de la sala del equipo de adquisición de imágenes deben mantenerse dentro de los límites siguientes:

- Temperatura: 16 a 24 °C (60 a 75 °F)
- Humedad relativa: intervalo del 20 al 75% sin condensación

SEGURIDAD, PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

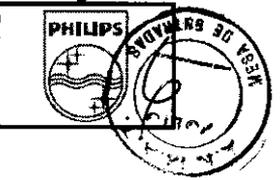
	EMERGENCY STOP (Parada de emergencia) UBICACIÓN: Junto a los botones de parada de emergencia.
	SÍMBOLO INTERNACIONAL DE PARADA DE EMERGENCIA UBICACIÓN: En el botón de parada de emergencia.
	PRECAUCIÓN DESCARGA UBICACIÓN: A ambos lados y en la parte posterior de la torre del ordenador del SKYLIGHT.
	ETIQUETA DE EQUIPO TIPO B UBICACIÓN: Parte posterior del soporte de almacenamiento de dispositivos de colimación y de la torre del ordenador de SKYLIGHT.
	ETIQUETA DE ID DE ADAC UBICACIÓN: En los siguientes componentes del sistema: bastidor del sistema, carro, conjunto de brazos del detector, intercambiador de dispositivos de colimación, torre de energía, torre del ordenador de SKYLIGHT y cámara SKYLIGHT.

	ETIQUETA DE USO UBICACIÓN: Junto a la etiqueta de identificación en los siguientes componentes del sistema: bastidor del sistema, carro, conjunto de brazos del detector, intercambiador de dispositivos de colimación, torre del ordenador de SKYLIGHT, torre de energía y cámara SKYLIGHT.
	MARCA DE CLASIFICACIÓN DE UBICACIÓN : Junto a la etiqueta de identificación.
	ETIQUETA DE MOVIMIENTO DEL INTERCAMBIADOR UBICACIÓN: Parte inferior de la cubierta frontal del soporte de almacenamiento de dispositivos de colimación.
	PRECAUCIÓN PANTALLA TÁCTIL UBICACIÓN: Pantalla táctil.
	CUIDADO CON MANOS Y DEDOS UBICACIÓN: Línea del soporte de almacenamiento de dispositivos de colimación.

EDUARDO MOKOSIAN
Aprobado
PHILIPS Argentina - Healthcare

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

1127



PRECAUCIONES GENERALES

La lista siguiente contiene **PRECAUCIONES** generales:

- Debe comprobar a diario que todas las superficies de colisión e interruptores de parada de emergencia funcionan correctamente como parte del control de calidad diario de la cámara antes de adquirir imágenes de pacientes. Para hacerlo, provoque una colisión y active los interruptores de parada de emergencia.
- Inspeccione siempre el sistema para detectar condiciones peligrosas o un mal funcionamiento del equipo antes de trabajar con él.
- Utilice el sistema siguiendo los procedimientos que se describen en este manual.
- Asegúrese de que siempre esté presente un operador cualificado mientras el sistema esté en funcionamiento.
- Advierta al paciente de los movimientos del sistema de adquisición de imágenes para evitar colisiones con el paciente.
- Observe y vigile al paciente para garantizar que el movimiento del paciente o del sistema no produzca daños al paciente o al equipo.
- No manipule ninguna de las funciones de seguridad instaladas por el fabricante.
- No ejerza presión ni se apoye en ningún componente del sistema de adquisición de imágenes.
- Puede utilizar los interruptores de parada de emergencia para desconectar la alimentación del movimiento de control del motor y parar rápidamente los movimientos del detector y del estativo. Asegúrese de que está familiarizado con la ubicación de los interruptores de parada de emergencia.
- No sienta en el detector a pacientes que pesen más de 11 kg para evitar posibles daños al dispositivo de colimación. Asegúrese de que los pacientes no llevan ningún objeto punzante en los bolsillos para evitar daños al dispositivo de colimación.
- No use el equipo si se producen problemas intermitentes con cualquiera de los dispositivos de control mecánicos (controlador de mano, interruptores de parada de emergencia, sensores de colisión, etc.).
- No coloque objetos que aumenten el peso total a más de 4,5 kg (10 libras) en un soporte montado en la pared; el soporte de pared no puede soportar más de 4,5 kg.
- Asegúrese de que la pantalla táctil no estorbe cuando está cargando pacientes. Si trabaja muy cerca del sistema de adquisición de imágenes SKYLIGHT, tenga en cuenta la presencia de la pantalla táctil para no tropezar con ella.
- Asegúrese de no mover los brazos con el controlador de mano de forma que puedan causar una colisión entre los detectores y los pacientes, y con otros objetos, como la camilla SKYTable.
- No utilice el sistema hasta que un técnico del Servicio de asistencia técnica de medicina nuclear de Philips lo haya instalado completamente.
- Llame a un técnico del Servicio de asistencia técnica de medicina nuclear de Philips si tiene cualquier problema o pregunta, o si detecta fallos en el equipo.
- No use el sistema hasta que haya realizado todos los procedimientos de garantía de calidad y calentamiento.

Información de estado del paciente

EDUARDO MOKOSIAN
 Apoderado
 Philips Argentina Healthcare

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



A continuación se ofrecen algunos ejemplos de estados clínicos que aconsejan tomar precauciones especiales durante la realización de estudios clínicos:

La lista siguiente contiene las PRECAUCIONES de la información de estado del paciente:

Consulte al personal médico en caso de dudas sobre si el estado de cualquier otro paciente aconseja tomar precauciones adicionales.

- Estudios en infantes, niños o adultos que se han sometido recientemente a cirugía cerebral u operaciones con apertura del cráneo.
- Adquisición de imágenes de la zona cardio-torácica en infantes, niños, ancianos débiles o adultos que se han sometido recientemente a cirugía cardio-torácica.
- Adquisición de imágenes de las extremidades en pacientes ancianos débiles que se han evaluado o están en proceso de evaluación de osteoporosis.
- Precaución con los accesorios de colocación del paciente

PRECAUCIÓN: Los accesorios de colocación del paciente son sólo para comodidad del paciente; úselos para colocar al paciente en la postura adecuada. Por ejemplo, no deje que el paciente se apoye en reposabrazos desmontables u otros accesorios colocados en la camilla de adquisición de imágenes; los accesorios no soportan todo el peso del paciente, por lo que el paciente puede sufrir lesiones. Advertencias y precauciones sobre el movimiento del estativo

ADVERTENCIA: Cuando el sistema de adquisición de imágenes está en modo Manual Override (Anulación manual), todos los sistemas de detección de colisión están desactivados. Asegúrese de que los movimientos del estativo, el detector y la camilla no se topen con el paciente.

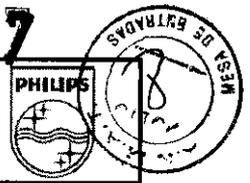
ADVERTENCIA: El sistema no puede detectar la presencia de la extensión del cabezal y no puede evitar colisiones entre la extensión y los detectores. Por lo tanto, debe vigilar en todo momento los movimientos del paciente y el sistema para evitar estas colisiones. No realice movimientos preprogramados diferentes a Patient Loading (Carga del paciente) o Patient Transfer (Transferencia de los archivos del paciente) mientras está instalada la extensión; en caso contrario, puede causar daños al equipo.

La lista siguiente contiene PRECAUCIONES del movimiento del estativo:

- Philips recomienda extremar las precauciones cuando se utilice el estativo de Skylight en modo de movimiento manual. El paciente y el sistema deben estar bajo vigilancia en todo momento mientras el sistema está en movimiento para evitar colisiones entre los detectores y los pacientes, y con otros objetos, como la camilla SKYTable.
- Actúe con extrema prudencia cuando utilice el controlador manual para mover cualquier componente del sistema de adquisición de imágenes para evitar colisiones con pacientes o con cualquier otro objeto. Al utilizar el controlador manual para colocar el detector cerca del paciente, sólo debe utilizar el botón **ENABLE** (Activar) lento del controlador manual. No confíe en el sistema de sensores de colisión de colimación como medio para detener el movimiento del detector.
- Los dispositivos de colimación y los brazos de los detectores tienen sensores de detección de colisiones que detienen el movimiento de la cámara en caso de que el estativo colisione con el paciente o con un objeto. No confíe exclusivamente en este sistema de detección de colisiones; observe siempre al paciente

EDUARDO MOKRISIAN
Apoderado
Philips Argentina Healthcare

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



durante la traslación o la rotación del estativo para evitar el contacto del detector con el paciente o la camilla SKYTable.

- Si realiza un movimiento programado previamente con el paciente en una camilla SKYTable, supervise los movimientos del equipo de cerca para evitar el contacto con el paciente u objetos.
- No realice movimientos preprogramados si el cabezal opcional está instalado, haya o no haya un paciente en la camilla SKYTable.
- Si utiliza movimientos preprogramados que cambien la configuración del estativo de 180 relativo a 90 relativo, asegúrese de que no hay ningún objeto en el área en la que se encuentran los detectores.
- Antes de iniciar una adquisición y durante un estudio, asegúrese de que el equipo puede continuar con su rango completo de movimientos previstos sin entrar en contacto con el paciente u objetos.
- Observe al paciente durante la traslación o rotación del estativo para evitar el contacto con el paciente o con la camilla SKYTable.
- Todos los accesorios y equipos, así como todos los objetos como cabello, joyas o collares, deben permanecer alejados de las partes móviles de la camilla SKYTable y la cámara. El paciente debe quitarse todos los elementos que vayan "suelos".
- Al cambiar de dispositivo de colimación, manténgase alejado de las puertas en movimiento del compartimento del dispositivo de colimación.
- Cuando el estativo o el detector giren, asegúrese de que el detector no choca con el suelo o con otras estructuras.
- Cuando un componente del sistema SKYLIGHT colisiona con un objeto, todos los componentes del sistema SKYLIGHT dejan de moverse y debe eliminar la colisión antes de continuar.

Precauciones de la SKYTable

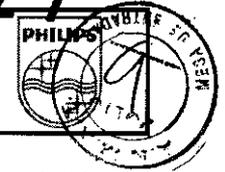
La lista siguiente contiene las **PRECAUCIONES** de la camilla de adquisición de imágenes:

- No coloque en la camilla SKYTable a pacientes con un peso superior a 227 kg.
- Asegúrese de que la camilla SKYTable esté correctamente colocada antes de ayudar a un paciente a subir o bajar de la camilla y antes de adquirir un estudio. Las dos agujas de bloqueo de la camilla deben estar correctamente insertadas en los orificios correspondientes situados en el suelo. Si la camilla no está bloqueada, el icono correspondiente a la camilla no aparece en la pantalla táctil.
- Asegúrese de que el paciente no sobrepase el extremo de la camilla SKYTable antes de iniciar un movimiento preprogramado.
- No realice el intercambio de dispositivos de colimación si el cabezal opcional está instalado.
- Asegúrese de que los detectores, los brazos de los detectores y el estativo no entren en contacto con la camilla SKYTable.
- Ayude siempre a que el paciente suba y baje de la camilla SKYTable para evitar que se lesione.
- No desconecte el cable eléctrico de la camilla SKYTable mientras el estativo está en movimiento.
- No use la camilla SKYTable para transportar al paciente.

Riesgos eléctricos de la cámara, el estativo y la camilla SKYTable de SKYLIGHT

EDUARDO MOKOLYAN
Aprobado
Philips Argentina-Healthcare

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



La torre del ordenador SKYLIGHT, el estativo y la camilla SKYTable del contienen componentes electrónicos de alta tensión a los que únicamente deben acceder los técnicos del Servicio de asistencia técnica de medicina nuclear de Philips.

ADVERTENCIA: La torre del ordenador, el estativo y la camilla SKYTable de SKYLIGHT contienen componentes electrónicos de alta tensión a los que únicamente deben acceder los técnicos del Servicio de asistencia técnica de medicina nuclear de Philips. Si toca los componentes del interior de la caja, puede sufrir lesiones graves o la muerte.

ADVERTENCIA: Para evitar el riesgo de descargas eléctricas:

- No abra las cubiertas del Paquete de energía, el estativo o la camilla SKYTable.
- No desconecte los cables de alimentación de la torre del ordenador o del estativo mientras dichos elementos estén ENCENDIDOS.
- No utilice el sistema si se produce algún derrame sobre la camilla SKYTable. No obstante, si se produce algún derrame, apague primero el estativo, desconecte el cable de los componentes electrónicos de la camilla y llame al técnico del Servicio de asistencia técnica de medicina nuclear de Philips.
- No coloque objetos que contengan líquidos sobre la torre del ordenador o el estativo. Si se produce algún derrame y entra líquido en la torre del ordenador o el estativo, apague el equipo y llame al técnico del Servicio de asistencia técnica de medicina nuclear

• AP. 3.2

USO INDICADO

El sistema de gammacámara SKYLIGHT está diseñado para producir imágenes que describen la distribución anatómica de los monofotones y los radioisótopos que emiten positrones en el cuerpo para su interpretación por parte del personal médico.

SKYLIGHT es una gammacámara de dos detectores para fines generales de medicina nuclear que se usa en procedimientos de adquisición de medicina nuclear, incluidas las adquisiciones de datos del paciente estática, dinámica, planar gated, organismo completo, SPECT, SPECT de organismo completo y SPECT gated. La estación de trabajo de adquisición, común a otras gammacámaras de Philips, es JETStream.

• AP. 3.4 ;3.9

INSTALACION Y OPERACIÓN DEL SISTEMA :

Las instrucciones de instalación del sistema SKYLIGHT las proporciona Philips Healthcare en documentación específica. La instalación sólo debe llevarla a cabo personal debidamente preparado. Philips Healthcare sólo aceptará responsabilidades sobre la seguridad, fiabilidad y rendimiento elementales, si:

- Las operaciones de montaje, ampliaciones, reajustes o reparaciones sólo las realiza personal debidamente cualificado.
- La instalación eléctrica de la sala técnica cumple los requisitos necesarios.
- El sistema SKYLIGHT se utiliza conforme a las Instrucciones de Uso.



Inicio del sistema

Existen tres procedimientos que debe llevar a cabo para conectar la alimentación y comenzar a realizar adquisiciones:

- Activar los interruptores de alimentación
- Reiniciar JETStream
- Calibrar el estativo

Si todos los componentes del sistema están apagados, cambie todos los interruptores de la torre de energía a la posición **ON** (encendido). Es importante activar la alimentación lógica unos segundos después de activar la alimentación de ordenadores. Encienda los interruptores siguientes en este orden:

- **COMPUTER POWER** (Alimentación de ordenadores)
- **LOGIC POWER** (Alimentación lógica)
- **MOTORS POWER** (Alimentación de motores)
- **DETECTOR POWER** (Alimentación de detectores)

Reinicio del sistema de adquisición de imágenes

Habitualmente, no es necesario reiniciar el sistema de adquisición de imágenes, excepto en caso de que un técnico del Servicio de asistencia técnica de medicina nuclear de Philips o un representante del Servicio de atención al cliente de Philips así lo indique. En tal caso, siga los procedimientos descritos a continuación para reiniciar los subsistemas individuales del sistema SKYLIGHT.

Desconexión de la alimentación del sistema de adquisición de imágenes

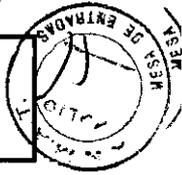
Habitualmente, no es necesario apagar el sistema de adquisición de imágenes, excepto en caso de que un técnico del Servicio de asistencia técnica de medicina nuclear de Philips o un representante del Servicio de atención al cliente de Philips así lo indique, o a menos que espere que se produzca un corte de luz. Siga el procedimiento descrito a continuación para apagar el sistema.

Para apagar el servidor de adquisición y el PC cliente de adquisición:

1. Salga de JETStream.
2. Si se está ejecutando Hyperterminal, pase directamente al paso 5.
3. Haga clic en Start -> Programs -> Philips Medical Systems -> Forte JetStream -> Shutdown Server -> Shutdown Server (Inicio -> Programas -> Philips Medical Systems -> Forte JetStream -> Apagar el servidor -> Apagar el servidor). Se abre Hyperterminal.
4. Cuando se abra Hyperterminal, pulse <Enter> (Intro).
5. Si aparece root (raíz) en el indicador, pase directamente al paso 7.
6. Si aparece atlas en el indicador, escriba <logout> (fin de sesión), inicie una sesión como <root> (raíz) e introduzca <adacsu> en la contraseña.
7. Escriba <halt> (detener) para apagar el servidor.
8. Compruebe que aparece el indicador OK (Aceptar).
9. Cierre el PC cliente de adquisición. Desde el menú Start (Inicio), seleccione Shut down (Apagar) -> Shut down the computer (Apagar el ordenador). Cuando se le pida que confirme que desea apagar el ordenador, haga clic en OK (Aceptar). Cuando el ordenador concluya la secuencia de cierre, aparecerá un mensaje que indica que puede cerrarse el ordenador sin peligro.

PHILIPS

**INSTRUCCIONES DE USO
SISTEMA GAMMA CÁMARA SKYLIGHT
Anexo III.B**



10. Cambie el interruptor COMPUTER POWER (Alimentación de ordenadores) de la figura 3-10, situado en el frente del la torre del ordenador SKYLIGHT, a la posición de apagado (OFF).
11. Cambie el interruptor LOGIC POWER (Alimentación lógica) a apagado (OFF).
12. Cambie el interruptor MOTORS POWER (Alimentación de motores) a apagado (OFF).
13. Cambie el interruptor DETECTOR POWER (Alimentación de detectores) a apagado (OFF).

IMPORTANTE: Espere al menos tres minutos antes de volver a encenderlo.

MANTENIMIENTO PREVENTIVO :

- Llame al Servicio asistencia técnica de medicina nuclear de Philips si el equipo sufre algún daño.
- La temperatura y la humedad relativa de la sala del equipo de adquisición de imágenes deben mantenerse dentro de los límites siguientes:
- Temperatura: 16 a 24 °C (60 a 75 °F)
- Humedad relativa: intervalo del 20 al 75% sin condensación

IMPORTANTE: Si la temperatura alcanza un nivel demasiado alto, ajuste el sistema de aire acondicionado o trate de enfriar la habitación hasta un nivel aceptable. Si no puede enfriar la sala, apague el sistema de adquisición de imágenes y llame al personal de mantenimiento.

- No utilice enchufes sin conexión a tierra o adaptadores de dos clavijas.
- Solamente un técnico del Servicio de asistencia técnica medicina nuclear de Philips puede desconectar el equipo del sistema de adquisición de imágenes.

Mantenimiento periódico

Un técnico del Servicio de asistencia técnica de medicina nuclear de Philips (u otro proveedor de este servicio) debe realizar un mantenimiento periódico del sistema. El mantenimiento periódico incluye comprobaciones mecánicas y técnicas.

- AP. 3.8 :

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DEL EQUIPO

Puede limpiar el exterior de los componentes del sistema de adquisición de imágenes SKYLIGHT de la siguiente manera:

Tenga en cuenta lo siguiente:

- Para limpiar los componentes de plástico y de metal del sistema de adquisición de imágenes, humedezca un paño suave que no produzca electricidad estática con un agente de limpieza no abrasivo y limpie la parte exterior del objeto.
- Para limpiar la camilla SKYTable, utilice un desinfectante, de acuerdo con el protocolo del centro.
- No aplique aerosoles ni líquidos sobre el equipo del sistema de adquisición de imágenes.
- No utilice disolventes ni abrasivos sobre el equipo del sistema de adquisición de imágenes.
- No limpie los componentes internos del sistema de adquisición de imágenes.

PRECAUCIÓN: Si se produce algún derrame y entra líquido en el estativo, la camilla SKYTable o el equipo de adquisición, el sistema puede resultar dañado. Apague el equipo y llame al técnico del Servicio de asistencia técnica de medicina nuclear de Philips.

**Cuidado y mantenimiento de la pantalla táctil**

ADVERTENCIA: Para evitar el riesgo de descargas eléctricas, no desmonte el adaptador de corriente ni abra la unidad. El usuario no puede realizar el mantenimiento de la unidad.

- Recuerde desenchufar la pantalla de la alimentación antes de limpiarla.
- No utilice alcohol (metílico, etílico ni isopropilo) o cualquier disolvente agresivo. No utilice disolvente ni benceno, limpiadores abrasivos ni aire comprimido.
- Para limpiar la unidad, utilice un paño ligeramente humedecido con un detergente suave.
- Evite que los líquidos entren en la pantalla táctil. Si entra líquido en la pantalla, póngase en contacto con un técnico del Servicio de asistencia técnica de medicina nuclear de Philips antes de volver a encenderla.
- No limpie la pantalla con un paño o esponja que pudieran arañar la superficie.
- Para limpiar la pantalla táctil, utilice limpiacristales. Moje un trapo con limpiacristales y limpie la pantalla táctil. Nunca vierta el limpiacristales directamente sobre la pantalla táctil.

• AP. 3.11 :**PROCEDIMIENTOS EN CASOS DE ERROR**

EMERGENCY POWER OFF (Apagado de emergencia): utilice este interruptor para apagar todo el sistema de la cámara en caso de emergencia (como cuando se producen arcos eléctricos o chispas en cualquier parte del sistema, o sale humo del sistema). Este interruptor desconecta la alimentación de la fuente de alimentación de la unidad (UPS), que suministra alimentación a todo el sistema.

IMPORTANTE: Si utiliza este interruptor, un técnico del Servicio de asistencia técnica de medicina nuclear de Philips debe acudir a su centro para ayudarte a restablecer la alimentación al sistema.

PRECAUCIÓN: Si no hay ninguna emergencia, siga el procedimiento de apagado (estando presente un técnico) descrito en Desconexión de la alimentación del sistema de adquisición de imágenes (página 55) en lugar de utilizar el interruptor

EMERGENCY POWER OFF (Apagado de emergencia). Puede causar daños a los discos duros del sistema si desconecta la alimentación sin preparar el sistema.

Hay tres botones de parada de emergencia que detienen inmediatamente el movimiento del detector y del estativo, desconectando la alimentación a los motores que controlan el movimiento del sistema.

Los botones de parada de emergencia se encuentran en:

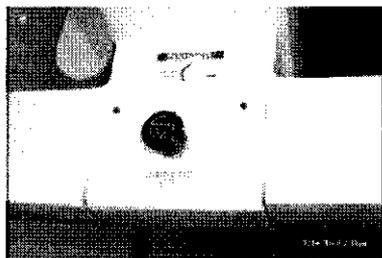
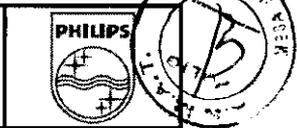
PRECAUCIÓN: Si parece que alguna parte del sistema va a colisionar con el paciente, use un botón de parada de emergencia para detener todo el movimiento del sistema.

- Los brazos izquierdo y derecho de los detectores (dos botones en total; uno de ellos se muestra en la Figura 1)
- La estación de trabajo de adquisición de imágenes (un botón, que se muestra en la Figura 2)

Handwritten signature and stamp: "Dr. Javier Schneider" and "Philips-Argentina-Healthcare"

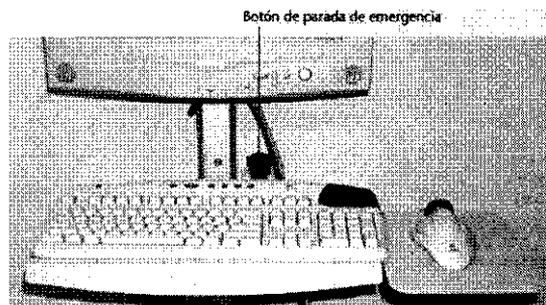
Handwritten signature and stamp: "ING. JAVIER SCHNEIDER", "DIRECTOR TECNICO", "PHILIPS ARGENTINA S.A.", "DIVISION SISTEMAS MEDICOS"

1127



Botón de parada de emergencia

Figura 1 Botón de parada de emergencia en un brazo del detector



Botón de parada de emergencia

Figura 2 Botones de parada de emergencia en una estación de trabajo de adquisición de imágenes

Uso de los botones de parada de emergencia

Hay tres botones de parada de emergencia que detienen inmediatamente el movimiento del detector y del estativo, desconectando la alimentación a los motores que controlan el movimiento del sistema.

PRECAUCIÓN: Si parece que alguna parte del sistema va a colisionar con el paciente, use un botón de parada de emergencia para detener todo el movimiento del sistema.

Los botones de parada de emergencia se encuentran en:

- Los brazos izquierdo y derecho de los detectores (dos botones en total; uno de ellos se muestra en la Figura 1)
- La estación de trabajo de adquisición de imágenes (un botón, que se muestra en la Figura 2)

PRECAUCIÓN: No utilice el botón Parada del controlador de mano en caso de emergencia; use uno de los tres botones de emergencia antes mencionados. Además de detener el movimiento de todos los sistemas, el botón Parada del controlador de mano cancela la adquisición actual.

IMPORTANTE: Si utiliza un botón de parada de emergencia (o si se produce una colisión) durante un estudio dinámico o planar, el estudio continúa. No obstante, la pantalla táctil muestra un indicador rojo que parpadea y se emite un pitido. Para borrar la pantalla táctil y detener el pitido, restablezca el botón de parada de emergencia (o borre la colisión).

IMPORTANTE: Si utiliza un botón de parada de emergencia (o si se produce una colisión) mientras el estativo se está moviendo, puede aparecer un mensaje pidiéndole que espere 7 segundos antes de soltar el botón de parada de emergencia o anular la colisión. Después de aceptar el mensaje, aparece otro mensaje que indica que el movimiento circular del detector se ha detenido prematuramente. En este punto puede continuar el estudio o cancelarlo.

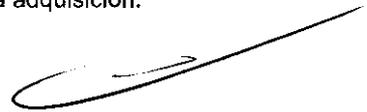
IMPORTANTE: El botón STOP (Detener) del controlador de mano y los botones de parada de emergencia funcionan de manera distinta. El botón STOP (Detener) del controlador de mano detiene el movimiento del estativo y también la adquisición en curso, que tendrá que iniciar de nuevo desde el principio, mientras que los botones de parada de emergencia detienen el movimiento del estativo pero no la adquisición.

3.14;

Información sobre el desecho del producto

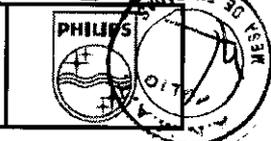
Elimine los equipos anticuados o los desechos peligrosos, como pilas o cables, de acuerdo con la normativa local.


 EDUARDO MARZOPIERI
 Ingeniero
 Philips Argentina - Healthcare



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

1127



Philips Healthcare desea contribuir a la conservación del entorno natural y garantizar que este producto se utiliza de forma segura y eficaz mediante un servicio, mantenimiento y formación adecuados.

Así pues, el equipo de Philips se ha diseñado y fabricado para que cumpla las directrices pertinentes de protección del medio ambiente. Siempre que el equipo se utilice y mantenga correctamente, no representará ningún peligro para el entorno. No obstante, puede contener materiales que podrían ser perjudiciales para éste si no se desechan como es debido. El uso de tales materiales es esencial para que el equipo funcione correctamente y para cumplir con los requisitos legales.

Este equipo almacena información confidencial de carácter personal sobre pacientes y operadores. La eliminación del producto está por tanto sujeta a la legislación local vigente relativa a la privacidad.

Este capítulo del manual está dirigido principalmente al usuario/propietario del producto; es decir, a la institución con autoridad legal sobre el producto. No suele ser tarea de los operadores eliminar el material de desecho, salvo en el caso de las pilas del dispositivo sensor del ECG.

3.16;

Precisiones en la medición

El lado izquierdo de la herramienta **COR Analysis** (Análisis de COR) contiene datos numéricos sobre los errores del último archivo seleccionado para cada detector, incluido el intervalo total de error de x, los errores mínimos, los errores máximos y las desviaciones medias. Si los errores están dentro de los límites que se indican a continuación, el sistema está dentro de las especificaciones. Si el valor está fuera del límite especificado, aparece en rojo. El resumen de la esquina superior derecha aparece en verde cuando todos los valores están dentro de la especificación y en rojo cuando un valor está fuera de ella.

	Archivo de calibración	Archivo de QA
Intervalo de error de x	< 8 mm	4,5 mm
Promedio de x	± 6 mm	± 2 mm
Error de y Rango	< 8 mm	4,5 mm
Promedio de diferencia de y	± 6 mm	± 2 mm

Si falla la calibración o la prueba de control de calidad:

- **Calibración:** Si los errores están muy próximos a los límites indicados aquí (por ejemplo, si el error de x es 9 mm), puede continuar realizando adquisiciones, pero debe llamar a un técnico del Servicio de asistencia técnica de medicina nuclear de Philips inmediatamente. Si los errores superan significativamente los límites indicados, ya no realice más adquisiciones y llame a un técnico del Servicio de asistencia técnica de medicina nuclear de Philips.
- **Control de calidad:** Si los errores están fuera de los límites indicados, debe volver a adquirir los archivos de calibración.

Handwritten signature and stamp: "COMANDO EN JEFE" and "Philips Argentina-Healthcare"

Handwritten signature and stamp: "Ing. JAVIER SCHNEIDER DIRECTOR TECNICO PHILIPS ARGENTINA S.A. DIVISION SISTEMAS MEDICOS"