



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

**DISPOSICIÓN N° 4274**

**03 JUL 2013**

**BUENOS AIRES,**

VISTO el Expediente N° 1-47-22302/12-6 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.

*[Firma manuscrita]*



DISPOSICIÓN N° 4274

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

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.

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 de Diagnóstico por Imágenes que combina CT y PET y nombre técnico Sistemas de Exploración, 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 4 y 5 a 18 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-1103-155, 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.

*Cus*  
*[Firma]*

DISPOSICIÓN N° 4274



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

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscríbese 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 Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Publíquese en el Boletín Informativo; cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-22302/12-6

DISPOSICIÓN N° 4274

*ms*

*C*

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° **4274**.....

Nombre descriptivo: Sistemas de Diagnóstico por Imágenes que combina CT y PET

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-468 - Sistemas de Exploración

Marca del producto médico: Philips

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: adquisición de imágenes del cuerpo entero que combina tomografía por emisión de protones (PET) y tomografía computada (CT) con fines diagnósticos, simulación de radioterapia e imágenes morfológicas y funcionales cardiacas.

Modelo/s: TruFlight Select

Período de vida útil: 10 (diez) 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.

Expediente N° 1-47-22302/12-6

DISPOSICIÓN N° **4274**

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  
Nº.....**4274**.....

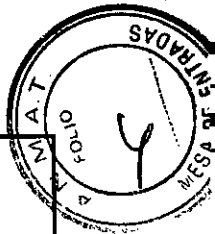
*CSG*

*[Firma]*

*[Firma]*

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

4274



**PHILIPS**

**TruFlight Select Sistema PET CT**  
**PROYECTO DE RÓTULO Anexo III.B**

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

**Fabricado por:**  
Philips Medical Sytems (Cleveland), Inc.  
595 Miner Road  
Cleveland, OH 44143 - USA

**PHILIPS** TruFlight Select  
Sistema PET 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

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

S/N XXXXXXXX

\_\_\_\_\_



Máximo 195 kg  
(430 libras) sobre la mesa del  
paciente.

480 V CA +10%.  
15 A, 50/60 HZ.  
Imax 82 A RMS.



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

Condición de Venta: \_\_\_\_\_

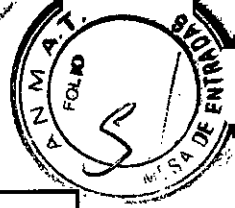
**Autorizado por la ANMAT PM- 1103-155**

*Eduardo Mokosian*  
**EDUARDO MOKOSIAN**  
Apoderado  
Philips Argentina - Healthcare

*Javier Schneider*

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

4274







<b>PHILIPS</b>	<b>TruFlight Select Sistema PET CT</b> <b>Instrucciones de Uso Anexo III.B</b>
----------------	-----------------------------------------------------------------------------------

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

Fabricado por:  
**Philips Medical Sytems (Cleveland), Inc.**  
 595 Miner Road  
 Cleveland, OH 44143 - USA

# PHILIPS TruFlight Select Sistema PET 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.

 <b>Máximo 195 kg</b> (430 libras) sobre la mesa del paciente.	<b>480 V CA +10%.</b> <b>15 A, 50/60 HZ.</b> <b>Imax 82 A RMS.</b>			
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------

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

Condición de Venta: \_\_\_\_\_

**Autorizado por la ANMAT PM- 1103-155**



**Precauciones y advertencias generales del sistema**

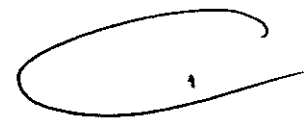
## Precauciones de seguridad

**Advertencia** La unidad de rayos X puede resultar peligrosa para el paciente y el operador a menos que se cumplan los factores de exposición segura y el calendario de mantenimiento, y se sigan las instrucciones de funcionamiento. No utilice el sistema a menos que haya recibido formación para realizar un procedimiento.

**Advertencia** No realice ningún procedimiento en el paciente con el Sistema PET/TC TruFlight Select hasta que haya comprobado que el sistema está calibrado correctamente, que ha superado correctamente las pruebas de control de calidad y que todas las tareas de mantenimiento preventivo están al día. El uso del sistema con un equipo mal calibrado o con un funcionamiento incorrecto puede provocar riesgo de seguridad para el operador y el paciente que podría ocasionar graves lesiones e incluso la muerte.

- El Sistema PET/TC TruFlight Select está diseñado y fabricado para proporcionar la máxima seguridad durante el funcionamiento. Utilice el sistema y lleve a cabo su mantenimiento siguiendo estrictamente las precauciones, advertencias e instrucciones de funcionamiento de seguridad proporcionadas.
- El Sistema PET/TC TruFlight Select sólo puede ser instalado o mantenido por técnicos de asistencia en campo de Philips o por personal cualificado aprobado por escrito por Philips.
- No modifique el sistema, total o parcialmente, sin el previo consentimiento por escrito de Philips.
- No permita que personal no autorizado acceda al sistema. Este equipo sólo debe ser utilizado por personal cualificado. El propietario debería disponer de una lista de los operadores autorizados.


**EDUARDO WOKOSIAN**  
 Apoderado  
 Philips Argentina - Healthcare

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

**PHILIPS**
**TruFlight Select Sistema PET CT**  
**Instrucciones de Uso Anexo III.B**

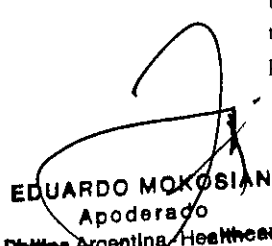
- Philips recomienda que todos los operadores lean el manual del usuario y revisen la información de forma periódica. Philips no reconoce que la lectura del manual cualifique al lector para utilizar, comprobar o calibrar el sistema.
- Si el sistema no funciona correctamente o si no responde a las órdenes, detenga el estudio y retire al paciente del área. Póngase en contacto con Philips inmediatamente e informe del incidente.
- Las imágenes y cálculos que proporciona el sistema deben utilizarse como herramientas para ayudar a los clínicos cualificados en el diagnóstico y tratamiento de condiciones clínicas. No utilice la información proporcionada por el sistema como una única base incontrovertible para el diagnóstico clínico. Se recomienda que los clínicos revisen la bibliografía y lleguen a sus propias conclusiones profesionales respecto a la utilidad clínica de las imágenes y datos proporcionados por el sistema.
- Se recomienda que los clínicos se familiaricen con las especificaciones del producto, la precisión del sistema y las limitaciones de estabilidad antes de tomar una decisión basándose en valores cuantitativos. En caso de duda, póngase en contacto con Philips.
- El sistema está diseñado para cumplir todos los requisitos de seguridad aplicables al equipo médico. Sin embargo, todo el que utilice el sistema debe ser consciente de los riesgos potenciales de seguridad. Se utilizan advertencias y precauciones a lo largo del manual para indicar riesgos potenciales. Utilice el sistema y lleve a cabo el mantenimiento del mismo siguiendo estrictamente las instrucciones de este manual.
- La sangre y el medio de contraste son potencialmente infecciosos. Utilice dispositivos de protección personal adecuados y precauciones de seguridad al limpiar el sistema para eliminar sangre o medios de contraste residuales.

### Riesgo de descarga eléctrica

**Advertencia**  No retire las cubiertas o cables del Sistema PET/TC TruFlight Select. Por el sistema circula alto voltaje. Para evitar daños personales causados por una descarga eléctrica, no utilice el sistema con las cubiertas abiertas o con cables extraídos.

El sistema utiliza alto voltaje que puede causar graves lesiones. No retire las cubiertas o cables del sistema. No anule los bloqueos de seguridad presentes en el sistema. Las cubiertas y cables deben ser retirados únicamente por personal de servicio cualificado.

Utilice el Sistema PET/TC TruFlight Select en espacios o áreas que cumplan todas las leyes y reglamentaciones aplicables respecto a la seguridad eléctrica para este tipo de equipos.



**EDUARDO MOKOSIAN**  
Apoderado  
Philips Argentina Healthcare



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



**PHILIPS**
**TruFlight Select Sistema PET CT**  
**Instrucciones de Uso Anexo III.B**

Utilice un conductor independiente para conectar a tierra el equipo. No utilice el lado neutro de la línea para conectar el equipo a tierra. Para equipos que incluyen un cable de alimentación, asegúrese de que el equipo está conectado a una salida de tres clavijas correctamente conectada a tierra. No utilice un adaptador de tres a dos clavijas.


Los fusibles sólo deben sustituirse por personal de servicio cualificado.

### Riesgo de incendio eléctrico

El uso de equipo eléctrico en un entorno para el que no ha sido diseñado puede causar incendios o explosiones.

No coloque líquidos ni comida en ninguna parte de las consolas u otros módulos del sistema. Al realizar procedimientos con pacientes que reciban terapia intravenosa, tenga cuidado para evitar que se desconecte el tubo de la solución intravenosa y ésta se derrame sobre los componentes del sistema. Si se derraman fluidos en los componentes activos del circuito del sistema se pueden provocar cortocircuitos y ocasionar incendios eléctricos.


Tenga en cuenta todas las reglamentaciones sobre incendios. Debe disponer de extintores de incendios tanto para incendios eléctricos como para incendios no eléctricos. Todos los operadores deben estar totalmente formados para utilizar extintores de incendios y otros equipos de extinción de incendios así como en los procedimientos locales contra incendios.

**Advertencia**  En caso de incendio eléctrico, utilice sólo los extintores rotulados para ese propósito. El uso de agua y otros líquidos en un incendio eléctrico puede provocar graves lesiones e incluso la muerte.

En caso de incendio eléctrico, para reducir el riesgo de descarga eléctrica, intente aislar el equipo de la fuente eléctrica antes de intentar extinguir el fuego.

### Riesgo de explosión

No utilice el Sistema PET/TC TruFlight Select en presencia de gases o vapores explosivos, incluidos los gases anestésicos. El uso del sistema en un entorno para el que no ha sido diseñado puede causar incendios o explosiones.

**Advertencia**  No utilice aerosoles desinfectantes inflamables o potencialmente explosivos en el sistema o cerca de éste. El vapor creado por el aerosol podría inflamarse y causar graves lesiones e incluso la muerte o daños en el equipo.

Si se detectan sustancias peligrosas mientras el sistema está encendido, no intente apagarlo. Evacue el área y después retire las sustancias peligrosas antes de apagar el sistema.

  
**EDUARDO MOKORIAN**  
 Apoderado  
 Philips Argentina Healthcare

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

## Riesgos de marcado de láser

**Advertencia** ▲ Los haces de láser pueden causar daño óptico. No mire el haz de rayos láser. Indique al paciente que evite mirar al haz. El uso de instrumentos ópticos, como gafas con alta graduación o espejos, aumenta el riesgo ocular con este producto. Para exploraciones de la cabeza, el paciente deberá utilizar gafas protectoras mientras el haz del láser esté activado.

Los estativos del Sistema PET/TC TruFlight Select tienen marcados de láser para ayudarle a planificar los procedimientos de exploración. Si está utilizando los marcados de láser mientras hay un paciente en la mesa, advierta al paciente de que el haz de láser puede ser peligroso. Indique al paciente que los haces de láser pueden causar daño óptico. Indique al paciente que no debe mirar directamente al haz del láser.



## Riesgo de sobrecalentamiento

El tubo de rayos X y el generador de alto voltaje utilizan aceite como refrigerante. El aceite está sellado en un sistema cerrado y el usuario no puede acceder al mismo. Una cantidad de aceite insuficiente puede hacer que el sistema se sobrecaliente.

**Precaución** ▲ Una fuga de aceite puede causar un sobrecalentamiento y daños en el sistema. Si se detecta una fuga de aceite, desconecte el escáner inmediatamente y póngase en contacto con el técnico de servicio de Philips.

## Riesgos mecánicos

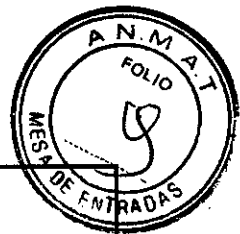
**Advertencia** ▲ No retire las cubiertas del sistema. La retirada de cubiertas del equipo podría exponer sistemas operativos mecánicos que podrían causar graves lesiones e incluso la muerte. Utilice el sistema sólo cuando todas las cubiertas estén colocadas.

No utilice el sistema con las cubiertas abiertas o retiradas. El uso del sistema con las cubiertas abiertas o retiradas puede exponer los sistemas operativos mecánicos que podrían causar graves lesiones e incluso la muerte al operador o al paciente. Las cubiertas solo deben ser retiradas del sistema por personal de servicio cualificado y autorizado.

Observe cuidadosamente al paciente durante el procedimiento de exploración para asegurarse de que al desplazarse la mesa del paciente, ésta no provoque la colisión del paciente con los estativos o con otros equipos. Cuando sea necesario, utilice restricciones para evitar que el paciente agarre cualquier parte del sistema o del equipo cercano.

**EDUARDO MOKOSIAN**  
 Apoderado  
 Philips Argentina - Healthcare

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


**PHILIPS**
**TruFlight Select Sistema PET CT**  
**Instrucciones de Uso Anexo III.B**
**Uso previsto**

El sistema PET/TC TruFlight Select es un sistema de adquisición de imágenes de diagnóstico para instalaciones fijas o móviles que combina los sistemas de tomografía por emisión de positrones o Positron Emission Tomography (PET) y de tomografía computarizada (TC) por rayos X. El subsistema de TC produce imágenes transversales del cuerpo mediante la reconstrucción computarizada de los datos de transmisión por rayos X.

El subsistema PET produce imágenes de la distribución de radiofármacos de PET en el cuerpo del paciente (se utilizan radiofármacos para la adquisición de imágenes de todo el cuerpo, el cerebro, el corazón y otros órganos).

Los profesionales cualificados utilizan estas imágenes en los siguientes contextos:

- La evaluación, la detección y el diagnóstico de lesiones, enfermedades y funciones de órganos, como cáncer, cardiopatías y trastornos neurológicos entre otros ejemplos.
- La detección, localización y estadificación de tumores y el diagnóstico de pacientes con cáncer.
- Planificación de tratamientos y procedimientos de radiología intervencionista.
- El software de imágenes cardíacas ofrece funciones para la cuantificación de imágenes y conjuntos de datos cardiológicos y angiográficos.


El sistema PET/TC TruFlight Select incluye software que ofrece un análisis cuantificado de la actividad cerebral regional a partir de imágenes PET. Ambos subsistemas (PET y TC) también pueden utilizarse de forma independiente como sistemas de adquisición de imágenes de diagnóstico totalmente funcionales, incluida la aplicación del escáner TC como escáner de simulación de radioterapia.

**Contraindicaciones**

El sistema Sistema PET/TC TruFlight Select de Philips no deben utilizarse si alguna de las siguientes contraindicaciones se presenta o si se piensa que pudiese presentarse.

- Las comprobaciones de control de calidad del rendimiento de la imagen que se incluyen en las secciones de calibración y control de calidad no se han realizado correctamente.
- El programa de mantenimiento preventivo no está actualizado.
- Si se sabe (o se sospecha) que cualquier parte del equipo o sistema no funciona correctamente.

**3.3 Accesorios y Otros dispositivos**

**Advertencia**  **No conecte a Sistema PET/TC TruFlight Select ningún dispositivo secundario que no cumpla los requisitos establecidos en la norma IEC 60601. El uso en Sistema PET/TC TruFlight Select de un dispositivo que no cumpla los requisitos de la norma IEC 60601 puede ocasionar lesiones graves e incluso la muerte.**

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

**3.4, 3.9 Inicio y cierre**

Es recomendable mantener encendido el sistema en todo momento. En algunos casos, como cuando se produce un corte de alimentación en las instalaciones, una preparación para el servicio o si así se lo indica un técnico de servicio,

**EDUARDO MOKOSIAN**  
**Apoderado**  
**Philips Argentina - Healthcare**

puede que sea necesario apagar toda la alimentación del sistema..

Debería reiniciar tanto el host TC como el host PET/TC al menos una vez a la semana o con más frecuencia, si el centro lo considera necesario. Sin embargo, no apague la alimentación eléctrica en el interruptor de la pared al realizar estos cierres programados.

El host TC debe reiniciarse una vez al día

### Calibración y control de calidad de la imagen

Para garantizar una adquisición de imágenes de alta calidad y verificar que el sistema funciona conforme a las especificaciones, debe calentar, calibrar y probar el sistema antes de utilizar el escáner en un paciente.

Los procedimientos de preparación del tubo y calibración del aire preparan el escáner para su uso mientras que las pruebas de control de calidad verifican que el sistema genera imágenes que permiten identificar las estructuras anatómicas y funciones fisiológicas necesarias para ayudar a un médico a tomar una decisión. Estos procesos se denominan de forma conjunta procedimientos de control de calidad y calibración. Los operadores del sistema suelen realizar los procedimientos de preparación del tubo, calibración del aire y control de calidad y los técnicos de asistencia en campo de Philips realizan los procedimientos avanzados de control de calidad y calibración adicionales.

*Nota Las instrucciones contenidas en este capítulo representan las comprobaciones de rendimiento que requiere el fabricante. Si las autoridades nacionales o locales requieren comprobaciones adicionales, póngase en contacto con su técnico de asistencia en campo de Philips para obtener ayuda.*

### Acerca del control de calidad y la calibración rutinarios

Existen tres tipos de control de calidad y calibración rutinarios que su centro realiza:

- Control de calidad y calibración en un sistema en frío
- Control de calidad y calibración en un sistema en caliente
- Control de calidad y calibración avanzados

La temperatura del estativo debe estabilizarse para ofrecer una calidad de imagen óptima. Si está realizando un procedimiento de control de calidad o calibración rutinario, puede detener el procedimiento, en caso necesario, para realizar una exploración de emergencia a un paciente (consulte Detención de un procedimiento de control de calidad o calibración rutinario para realizar una exploración de emergencia)

### Control de calidad y calibración rutinarios en un sistema en frío

Los estativos no deben apagarse durante la noche. Realice este procedimiento si los estativos se ha desconectado durante más de 15 minutos o si ha sufrido un corte del suministro eléctrico.

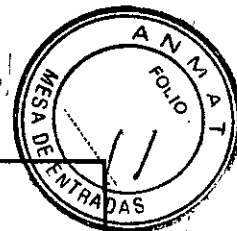
1. Encienda el sistema.
2. Realice el procedimiento corto de preparación del tubo dos veces.
3. Permita que el escáner permanezca inactivo durante 30-50 minutos para estabilizar la temperatura.
4. Realice las siguientes tareas de control de calidad y calibración rutinarios diarias, semanales o mensuales programadas de forma regular.

### Control de calidad y calibración rutinarios en un sistema en caliente

Si los estativos han permanecido encendidos durante la noche, realice las siguientes tareas de control de calidad y calibración rutinarias.

**EDUARDO MOROSIAN**  
 Apoderado  
 Philips Argentina - Healthcare

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


**PHILIPS**
**TruFlight Select Sistema PET CT  
Instrucciones de Uso Anexo III.B**

Frecuencia	Procedimiento por la mañana, Corto, Semanal
<b>A diario</b>	Calibración del aire (opción por la mañana) (No lo realice el día de la opción Semanal.)
	Comprobación de calidad de imagen rápida (CI) (de la cabeza)
	Ruido y artefactos (en el cuerpo)
	Control de calidad diario del sistema PET (en el fantoma de PET)
<b>Semanal</b>	Preparación corta del tubo
	Calibración del aire (opción Semanal)
<b>Mensual</b>	Sistema TC: comprobaciones de control de calidad mensuales
	Sistema PET: procedimientos de control de calidad mensuales
<b>Entre pacientes*</b>	Calibración del aire (opción Corto)
<p>*Realiza una calibración rápida de los protocolos de cabeza y cualquier otro protocolo que se utilice de forma habitual en su centro basada en las preferencias seleccionadas para poder volver a la exploración de pacientes. No necesita ejecutar pruebas adicionales si está satisfecho con los resultados de la calibración entre pacientes. Si no está satisfecho con los resultados, los centros del programa A deberían realizar una calibración del aire (en todas las exploraciones) y los centros del programa B deberían realizar la calibración del aire (opción Semanal).</p>	

**Control de calidad y calibración avanzados**

El sistema ofrece dos utilidades si el médico in-situ desea probar la resolución de la imagen y el espesor de corte. Se trata de procedimientos avanzados que sólo puede realizar su médico o un técnico de asistencia en campo de Philips.

**Procedimientos de mantenimiento semanal**

Realice estos procedimientos semanalmente. Después de llevar a cabo el mantenimiento necesario, realice los procedimientos de calibración y control de calidad que establezca su institución antes de utilizar el sistema en pruebas de pacientes.

**Cierre del sistema**

Debería apagar el sistema y reiniciarlo al menos una vez a la semana o con más frecuencia, si el centro lo considera necesario. No desconecte la alimentación eléctrica de la pared durante el apagado regular del sistema.

**Comprobación de los dispositivos de seguridad**

Realice las siguientes pruebas semanalmente. Si alguna de ellas no se realiza correctamente, llame al técnico local de asistencia en campo de Philips y no ponga en funcionamiento el sistema hasta que se solucione el problema.

**1 Compruebe los botones Emergency Stop (Parada de emergencia).**

a Siga el procedimiento de preparación del escáner para una adquisición TC hasta que uno de los indicadores de exploración manual o exploración automática del panel de control de exploración se ilumine.

b Pulse el botón de parada de emergencia situado en el panel de control de exploración.

EDUARDO MOKOSIAN  
Apoderado  
Philips Argentina - Healthcare

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

4274



<b>PHILIPS</b>	<b>TruFlight Select Sistema PET CT</b> <b>Instrucciones de Uso Anexo III.B</b>
----------------	-----------------------------------------------------------------------------------

- c Espere a oír el sonido de frenado y detención del escáner para comprobar que los botones Emergency Stop (Parada de emergencia) funcionan.
  - d Repita estos pasos con cada botón de parada de emergencia.
  - e Después de pulsar un botón Emergency Stop (Parada de emergencia) del panel del estativo, desplace de forma manual la mesa del paciente y asegúrese de que se mueve con facilidad.
- 2 Compruebe que la hoja de plástico que cubre el plano de corte no tiene desperfectos.

**Procedimientos de mantenimiento mensuales**

**Copia de seguridad de los archivos del sistema PET y TC**

Para evitar la pérdida permanente de información importante de configuración del sistema, como protocolos y tablas de calibración de control de calidad, Philips recomienda realizar una copia de seguridad mensual de los archivos del sistema PET y TC. Cuando pasan más de 30 días desde la realización de la última copia de seguridad, al iniciar la sesión el sistema comienza mostrándole un recordatorio para que realice la copia de seguridad. Puede hacer clic en OK (Aceptar) en el mensaje y utilizar el sistema para ejecutar las exploraciones necesarias. No obstante, deberá reservar algún tiempo para realizar los siguientes procedimientos de copia de seguridad lo antes posible.

*Nota El procedimiento de copia de seguridad tarda entre 1 y 2 horas cuando los datos se copian en un DVD. Asegúrese de que dispone de tiempo suficiente para realizar la copia de seguridad completa. Una vez que se inicie, no podrá detener el proceso de copia de seguridad.*

- 1 En el host TC, haga clic en Home (Inicio) y, a continuación, en Service (Servicio).
- 2 Seleccione PET and CT Backup (Copia de seguridad de TC y PET). Aparece un mensaje de estado mientras el sistema realiza la copia de seguridad de los archivos del sistema PET.
- 3 Cuando el sistema termina de empaquetar los archivos del sistema PET, aparece el cuadro de diálogo Backup/Restore (Copia de seguridad/ Restauración). La tabla Space Requirement (bytes) (Requisitos de espacio, bytes) enumera los tipos de datos de los que se debe realizar la copia de seguridad y el tamaño (en bytes) de los archivos. Compruebe que se seleccionan todas las casillas de verificación.

**Procedimientos de mantenimiento cada seis meses**

Estativo TC - El mantenimiento rutinario preventivo de todo el sistema TC está programado para que se realice cada seis meses y debe realizarlo un técnico cualificado de asistencia en campo de Philips.

Cada seis meses, compruebe:

- El voltaje del ánodo
- El voltaje del cátodo
- La corriente de emisión
- El tiempo de exposición

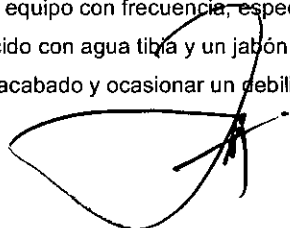


**3.6 INTERACCIONES CON OTROS TRATAMIENTOS O DISPOSITIVOS**

Riesgo de explosión: *No utilice el Sistema PET/TC TruFlight Select en presencia de gases o vapores explosivos, incluidos los gases anestésicos. El uso del sistema en un entorno para el que no ha sido diseñado puede causar incendios o explosiones.*

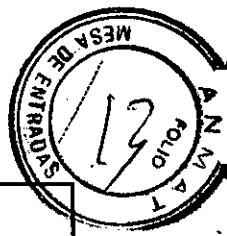
**3.8 LIMPIEZA RUTINARIA DE LOS COMPONENTES DEL SISTEMA**

Limpie el equipo con frecuencia, especialmente si puede estar en contacto con sustancias corrosivas. Utilice un paño humedecido con agua tibia y un jabón suave. No utilice productos de limpieza enérgicos ni disolventes, ya que podrían dañar el acabado y ocasionar un debilitamiento estructural.



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

4274

**PHILIPS**

## TruFlight Select Sistema PET CT Instrucciones de Uso Anexo III.B

Limpie con cuidado los botones y las aberturas del estativo para evitar que entre líquido dentro del armario hasta los componentes eléctricos. La sangre y el medio de contraste constituyen un riesgo potencial para la salud. Emplee precauciones de seguridad generales al retirar la sangre o el medio de contraste residual. Si es necesario, utilice una disolución de lejía (1 parte de lejía por 10 partes de agua) para limpiar manchas o vertidos de sangre.

### Limpieza de los canalones de la mesa

La mesa del Sistema PET/TC TruFlight Select tiene dos canalones extraíbles situados junto a la camilla del paciente. La función de estos canalones es la de recoger los desechos o fluidos que puedan caer sobre la mesa y evitar que entren en contacto con los componentes electromecánicos internos de la mesa.

1. Mueva la subcamilla hacia el interior del estativo en la medida en que lo permita el sistema.
2. Elimine cualquier fluido de los canalones.
3. Eleve los canalones y extráigalos de la mesa del paciente.
4. Limpie el canalón con agua caliente y jabón suave. Para limpiar sangre, fluidos corporales o medios de contraste, utilice una disolución de lejía de 1 parte de lejía por 10 de agua.
5. Seque los canalones antes de instalarlos en la mesa del paciente.
6. Instale los canalones en la mesa del paciente. Asegúrese de instalar los canalones en la dirección adecuada. El extremo en pendiente del canalón se instala en la parte más cercana a los estativos. El extremo en ángulo se instala en dirección a la parte inferior de la mesa, en dirección contraria a los estativos.
7. Si es necesario, extraiga la camilla del paciente hasta donde el sistema lo permita.

### Precaución



Una limpieza incorrecta puede ocasionar daños en el equipo.  
No utilice detergentes ni disolventes orgánicos para limpiar el sistema.  
Los detergentes fuertes, el alcohol y los limpiadores orgánicos pueden dañar el acabado y ocasionar un debilitamiento estructural.

### 3.10 RADIACION EMITIDA

#### Voltaje máximo para el tubo de rayos X

El voltaje máximo de rayos X se muestra en la pantalla de la estación de trabajo del operador. El voltaje real de rayos X durante la exploración está dentro de  $\pm 5\%$  del valor mostrado de 90, 120 o 140 kVp.

El voltaje máximo de rayos X se mide en un divisor resistivo, que se calibra durante el proceso de fabricación.

#### Producto de corriente del tubo: tiempo de exposición

El producto de corriente - tiempo de exposición real (en mAs) durante una exploración está dentro de  $\pm 30\%$  del valor mostrado en la consola del operador. El producto de corriente del tubo - tiempo de exposición se mide con un dosímetro calibrado en mAs. El dosímetro se calibra midiendo la corriente de ánodo del tubo en un resistor preciso entre rayos X activados y desactivados durante una exposición larga.

#### Linealidad de radiación

La desviación máxima de la linealidad de radiación es de  $\pm 10\%$ .

#### Tubo de rayos X

El tubo de rayos X, montado sobre el estativo, dispone de un ánodo giratorio de 8,0 MHU con un punto focal variable de  $0,5 \times 1,0 \text{ mm}^2$  y  $1,0 \times 1,0 \text{ mm}^2$ .

- Fuga: La unidad de alojamiento del tubo junto con el dispositivo de limitación del haz es inferior a 80 mR/hr a 1 metro.
- Filtración: La filtración mínima del alojamiento del tubo es de 2,5 mm de equivalente de aluminio. El dispositivo de limitación del haz incluye un filtro adicional de titanio de 1,2 mm.
- Disipación máxima continua de calor: 6,1 kW a 120 kV, 40 mA.

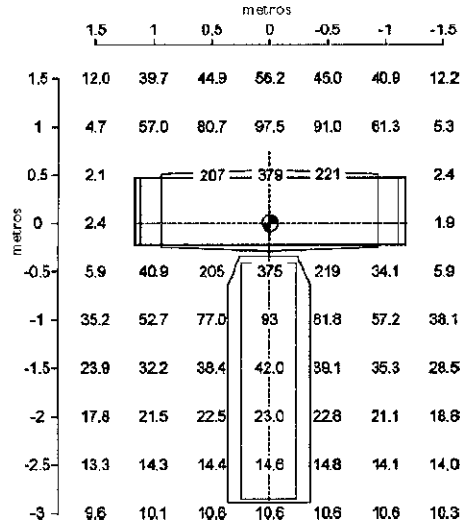
EDUARDO MOKOBIAN  
Apoderado  
Philips Argentina, Healthcare

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

4274



**Mapa de dosis de radiación perdida IEC**



- Nota
- En entornos con radiación de rayos X, como en la TC, los valores de Sievert y Gray son intercambiables; un  $\mu\text{Sv}$  es igual a un  $\mu\text{Gy}$ .
  - Por convención de Philips, los valores del mapa anteriores se proporcionan en  $\mu\text{Sv}/1000 \text{ mAs}$  para facilitar el cálculo.

La medición se realiza con un máximo de espesor de corte de 24 mm a 140 kV en el plano horizontal a través del eje del sistema. Un fantoma cilíndrico de PMMA (polimetilmetacrilato) con un diámetro de 32 cm y una longitud de 15 cm se centra en el plano de exploración tomográfica para obtener los valores difusos del mapa de la dosis. Este mapa proporciona un ejemplo de la dispersión en la sala en el "peor de los casos".

**3.11 MENSAJES DE ERROR**

En la siguiente tabla aparece una lista de los mensajes de error que puede mostrar el sistema. Los mensajes se ordenan alfabéticamente.

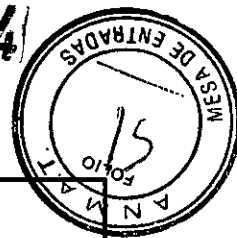
**Mensajes de error TC**

Mensajes de error mostrados de TC
Contactor for main drives is open. (El dispositivo de contacto de las unidades principales está abierto). Please shutdown the gantry and wait 1 minute. (Cierre el estativo y espere un minuto.) Then at the lay switch prompt, start the gantry. (A continuación, cuando le indique que active el interruptor de llave, inicie el estativo.)
Gantry can't comply. (El estativo no puede cumplir los requisitos). Please try again. (Vuelva a intentarlo).
PET system currently not available — only CT acquisitions permitted (El sistema PET no está disponible en este momento. Sólo se permiten adquisiciones TC).
Resources allocation for scan failed! (Se ha producido un error en la asignación de recursos para la exploración)
Scan cannot be performed with requested Patient table or Tilt position. (No se puede realizar la exploración con la posición de mesa del paciente o inclinación solicitada.) Please change incorrect position. (Cambie la posición incorrecta).
Scan Initialization Failed. (Falló la inicialización de la exploración.) Please check scan parameters and try again. (Revise los parámetros de exploración e inténtelo de nuevo.)
Step number (n) is invalid and will be deleted. (El número de paso (n) no es válido y se eliminará.)
The door is open! Please close the door before scanning. (La puerta está abierta. Cierre la puerta antes de realizar la exploración.)
Tube warm-up required. (Es necesario un calentamiento del tubo.) Please run either Tube Conditioning (Short TO) or Air Calibration. (Realice una preparación del tubo (TC corta) o una calibración del aire.)

**EDUARDO MOKHSIAN**  
Apoderado  
Philips Argentina - Healthcare

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




**PHILIPS**
**TruFlight Select Sistema PET CT  
Instrucciones de Uso Anexo III.B**
**Errores de PET y de varias modalidades**

Mensajes de error mostrados de PET y varias modalidades
Adq. PET no puede abarcar extensión de planif. TC
Ángulo debe estar entre {0} y {1}
Anulando
Anulando con la señal %d
Cannot create spatial registration for saving. Make sure a fusion viewer is selected. If images have the same frame of reference UID, please save resampled data. (No se puede crear el registro espacial para guardar. Asegúrese de que se selecciona un visor de fusiones. Si las imágenes tienen las mismas secuencias de UID de referencia, guarde los datos muestreados por segunda vez).
Cannot send TEST_RECON to PRS (No se puede enviar TEST_RECON a PRS)
Con dat. sin proc. <valor>.
Demasiada actividad en el campo de visión del escáner.
Demasiada poca actividad en el campo de visión del escáner.
Demasiados protocolos en PRS. El primer {0} se ha encontrado y puesto en la lista.
Did not achieve the stop tolerance, but current settings better than initial. Keeping new pac-patient settings. (No se ha alcanzado la tolerancia de detención, pero la configuración actual es mejor que la inicial. Manteniendo nueva configuración de calibración).
El campo no debe estar vacío.
El espacio disponible en el disco duro para este estudio de PET es insuficiente.
El máx. y la media de errores son mayores que los valores iniciales. Restaurando configuración de paciente de PAC.

Si los problemas persisten después de realizar las acciones indicadas en el mensaje, llame a un técnico de asistencia en campo de Philips.

**3.12 CONDICIONES AMBIENTALES**
**Requisitos de temperatura**

- El intervalo de la temperatura ambiente de funcionamiento debe estabilizarse entre 19 y 22 °C (66 y 75 °F). Este intervalo de temperaturas debe mantenerse en todo momento.
- El cambio máximo permisible en la temperatura es de  $\pm 1$  °C (1 °F) a partir de la temperatura constante.
- El intervalo de humedad relativa en la sala debe ser de entre el 30 y el 60%.

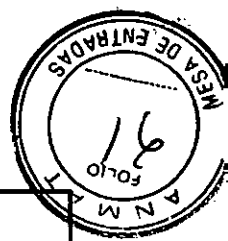
*Nota Si la temperatura ambiental no se encuentra dentro del intervalo especificado, puede que sea necesario realizar una calibración del aire posteriormente durante el día. Si los estativos han permanecido apagados durante la noche, debe realizar una preparación del tubo adicional.*

**Compatibilidad electromagnética**
**Emissiones e inmunidad**

El Sistema PET/TC TruFlight Select está diseñado y evaluado para cumplir con los requisitos de emisiones e inmunidad de los estándares internacionales y nacionales sobre EMC. Consulte las tablas de las secciones siguientes para ver información detallada sobre la declaración y la guía.

**EDUARDO MOKOSIAN**  
Apoderado  
Philips Argentina - Healthcare

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



4274

**PHILIPS**

**TruFlight Select Sistema PET CT  
Instrucciones de Uso Anexo III.B**

La inmunidad se define en el estándar como la capacidad del sistema para funcionar sin degradación en presencia de alteraciones electromagnéticas. La degradación en el funcionamiento del sistema es una evaluación cualitativa que puede ser subjetiva.

Por tanto, se debe tener cuidado al comparar los niveles de inmunidad de distintos dispositivos. Los criterios utilizados para la degradación no están especificados por el estándar y pueden variar según el fabricante.

**Advertencia** El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados en la documentación de servicio y del usuario puede provocar un aumento de la emisión o una reducción de la inmunidad del Sistema PET/TC TruFlight Select.

**Advertencia** Los componentes del Sistema PET/TC TruFlight Select no deben utilizarse como soporte ni apilarse con otros equipos. Si necesita apilar algún componente, asegúrese de que el sistema puede funcionar según lo previsto en esta configuración.

**Advertencia** El sistema PET/TC TruFlight Select se debe utilizar únicamente en el tipo especificado de ubicación protegida.

**Emisiones**

**Guía y declaración del fabricante**

El Sistema PET/TC TruFlight Select está equipado para utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. Sus instalaciones deberían permitir situar el sistema en un entorno que cumpla estas condiciones.

Prueba de emisiones	Cumplimiento legal	Entorno electromagnético: guía
Emisiones de radiofrecuencia (RF) CISPR 11	Grupo 1	El sistema PET/TC TruFlight Select debe emitir energía electromagnética para realizar su función prevista. Ésta puede afectar a los equipos electrónicos próximos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A (El sistema PET/TC TruFlight Select en combinación con la ubicación protegida)	El sistema PET/TC TruFlight Select solo debe usarse en una ubicación protegida con una efectividad mínima de la protección contra RF. Sólo deben utilizarse los cables suministrados con el sistema.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	No aplicable	La corriente máxima para cada fase medida es > 16 A.
Fluctuaciones de tensión/ ruidos IEC 61000-3-3	No aplicable	El sistema PET/TC TruFlight Select, cuando está instalado en dicha ubicación protegida, es apto para utilizarse en todo tipo de establecimientos, salvo de tipo residencial y aquéllos que estén conectados directamente a la red eléctrica pública de baja tensión que abastece a los edificios destinados a uso residencial.
<p>NOTA: Es esencial que se verifique la efectividad real de la protección contra RF y la atenuación de filtro de la ubicación protegida para asegurar que se cumplan o superen los valores mínimos especificados.</p> <p>Los demás equipos que se coloquen en la ubicación protegida junto con el sistema PET/TC TruFlight Select deben cumplir un nivel de prueba de inmunidad de 3 V/m en el intervalo de frecuencia de 80 MHz a 2,5 GHz (según IEC 61000-4-3).</p> <p>Se recomienda colocar un aviso que contenga esta información a la entrada de la ubicación protegida.</p>		

**EDUARDO MOKOSIAN**  
Apoderado  
Philips Argentina - Healthcare


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



<b>PHILIPS</b>	<b>TruFlight Select Sistema PET CT</b> Instrucciones de Uso Anexo III.B
----------------	----------------------------------------------------------------------------

## Inmunidad electromagnética

PET/TC TruFlight Select está equipado para utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. Sus instalaciones deberían permitir situar el sistema en un entorno que cumpla estas condiciones.

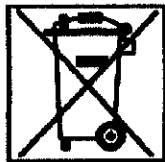
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contacto $\pm 6$ kV aire $\pm 8$ kV	Contacto $\pm 6$ kV aire $\pm 8$ kV	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosa de cerámica. Si los suelos están cubiertos por material sintético, la humedad relativa debe ser como mínimo del 30%.
Transitorio rápido/erupción eléctricos IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV para las líneas de fuente de alimentación $\pm 1$ kV para las líneas de entrada/salida	$\pm 2$ kV para las líneas de la fuente de alimentación $\pm 1$ kV para las líneas de entrada/salida	La calidad de la red eléctrica debe ser la que corresponde a un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensión IEC 61000-4-5	$\pm 1$ kV modo diferencial $\pm 2$ kV modo común	$\pm 1$ kV modo diferencial $\pm 2$ kV modo común	La calidad de la red eléctrica debe ser la que corresponde a un entorno comercial u hospitalario típico.
<b>Pruebas de inmunidad</b>	<b>Niveles de prueba</b> IEC 61000	<b>Niveles de conformidad</b>	<b>Entorno de inmunidad electromagnética</b>
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms en puertos de señal y de alimentación CA 150 kHz a 80 MHz	Utilice únicamente los cables suministrados con el sistema PET/TC TruFlight Select.
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	Consulte la Nota 2 a continuación. Pueden producirse interferencias en la proximidad de los equipos marcados con el siguiente símbolo:
			
<p>Nota 1: Puede que estas directrices no se apliquen a todas las situaciones. A la propagación electromagnética le afecta la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.</p> <p>Nota 2: PET/TC TruFlight Select Los sistemas no se han sometido a pruebas de inmunidad de RF radiada en todo el intervalo de frecuencia de 80 MHz a 2,5 GHz. Se han sometido a pruebas por pasos en las frecuencias seleccionadas: 51, 146, 440, 1.295 y 833,5 MHz respectivamente, con una fuerza de campo mínima de 3 V/m. La señal de prueba se moduló en una amplitud (A1) del 80%, a frecuencias de modulación de 2 Hz y 1.000 Hz.</p> <p>Nota 3: En el entorno del paciente solo podrá utilizarse el equipo que cuente con la certificación de cumplimiento de la norma IEC 60601-1.</p>			

**EQUARDO MOHOSIAN**  
Apoderado  
Philips Argentina - Healthcare


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


**PHILIPS**
**TruFlight Select Sistema PET CT**  
**Instrucciones de Uso Anexo III.B**

## Eliminación definitiva del producto



La eliminación definitiva tiene lugar cuando el usuario desecha el equipo o sistema de forma que ya no se pueda utilizar para los fines para los que se habla diseñado.

**Advertencia**  No elimine ninguna parte de este producto junto con desechos industriales o domésticos. Este producto puede contener materiales como plomo, tungsteno, aceite y otras sustancias peligrosas que requieren una eliminación especial. La eliminación incorrecta de cualquiera de esos materiales puede producir una grave contaminación medioambiental.

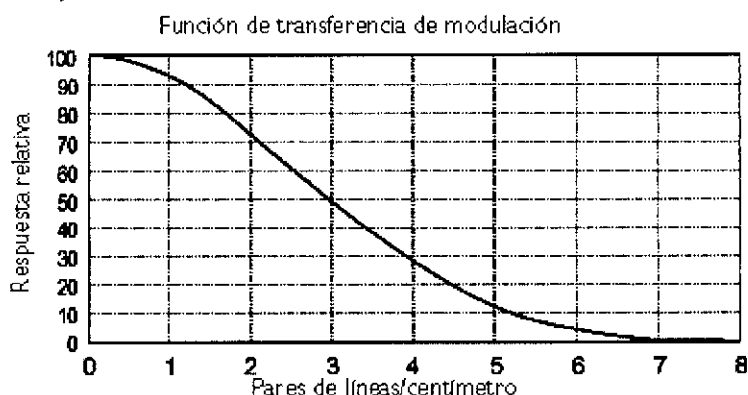
## Sustancias peligrosas

Este producto está compuesto de dispositivos que pueden contener mercurio, y debe reciclarse o eliminarse conforme a la legislación local, estatal o federal. En este sistema, las lámparas de iluminación posterior del monitor de visualización contienen mercurio.

### 3.16 PRECISION DE MEDICION

#### Calidad de la imagen

El ruido medio en un fantoma del sistema de 200 mm de diámetro es de  $0,42\% \pm 0,04$  (modo de exploración de  $4 \times 6$  mm, 120 kV, 200 mA, filtro = EB).



La desviación máxima es de  $\pm 15\%$ .

Estos son los espesores de la sección tomográfica nominal:

- $0,75 \text{ mm} \pm 0,5 \text{ mm}$
- $1,5 \text{ mm} \pm 0,5 \text{ mm}$
- $3 \text{ mm} \pm 0,5 \text{ mm}$
- $6 \text{ mm} \pm 0,5 \text{ mm}$

**EDUARDO MOKOSIAN**  
 Apoderado  
 Philips Argentina - Healthcare

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



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-22302/12-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4.274**, 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: Sistemas de Diagnóstico por Imágenes que combina CT y PET

§ Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-468 - Sistemas de Exploración

Marca del producto médico: Philips

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: adquisición de imágenes del cuerpo entero que combina tomografía por emisión de protones (PET) y tomografía computada (CT) con fines diagnósticos, simulación de radioterapia e imágenes morfológicas y funcionales cardiacas.

Modelo/s: TruFlight Select

Período de vida útil: 10 (diez) años.

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

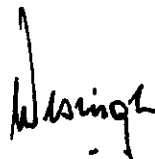
Nombre del fabricante: Philips Medical Systems (Cleveland), Inc.

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

Se extiende a Philips Argentina S.A. el Certificado PM-1103-155, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....<sup>03 JUL 2013</sup>....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**4274**



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