



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

DISPOSICIÓN N°

**1948**

BUENOS AIRES, 05 MAR 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1172/14-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PHILIPS ARGENTINA S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1103-48, denominado: Sistema de Tomografía Computada.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica y la Dirección Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

**DISPONE:**

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1103-48, correspondiente al producto médico denominado: Sistema de TOMOGRAFÍA Computada, marca Philips, propiedad de la firma PHILIPS ARGENTINA S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 5680



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

DISPOSICIÓN Nº

**1948**

de fecha 9 de noviembre de 2009 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1103-48, denominado: Sistema de Tomografía Computada, marca PHILIPS.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1103-48.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-1172/14-1

DISPOSICIÓN Nº

mk

**1948**

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

f



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

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1948** a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1103-48 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Philips Argentina S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Sistema de Tomografía Computada.

Marca: PHILIPS

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5680/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-7870/09-6.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	9 de noviembre 2014	9 de noviembre de 2019
Denominación del Producto	Sistema de Tomografía Computada.	Sistema de escaneo para Tomografía Computada (CT SCANNER SYSTEM)
Fabricante	Philips y Neusoft Medical Systems Co Ltd. Neusoft PARK, Hun Nan industrial Area. Shenyang 110179, P.R. China	Philips Healthcare (Suzhou) Co., Ltd. N° 258, Zhong Yuan Road Suzhou Industrial Park. 215024 Suzhou, Provincia de Jiangsu. CHINA.
Proyecto de Rótulo	Proyecto de Rótulo Aprobado por Disposición ANMAT N° 5680/09	a fs 79



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

Instrucciones de Uso	Instrucciones de Uso Aprobadas por Disposición ANMAT Nº 5680/09	a fs 80-92
----------------------	---	------------

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Philips Argentina S.A. Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1103-48 , en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **05 MAR 2015**

Expediente Nº 1-47-3110-1172/14-1

DISPOSICIÓN Nº

**1948**

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

**PHILIPS**

**MX-16 Slice**  
PROYECTO DE ROTULO Anexo III.B

1948



05 MAR 2015

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

Fabricado por:  
**Philips Healthcare (Suzhou) Co., Ltd.**  
No. 258, Zhong Yuan Road Suzhou Industrial Park.  
215024 Suzhou, Provincia de Jiangsu. CHINA

**PHILIPS**

**Sistema de escaneo para Tomografía Computada**  
**(CT Scanner System)**

**Modelo: MX 16 Slice**

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

S/N **XXXXXXXX**

 \_\_\_\_\_

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



400 VAC ±10%,  
Frec: 50/60Hz ±10%



**Almacenamiento**

T: -10°C a +55°C  
Hr 10% hasta 85%

Patm de  
375mmHg a  
795mmHg

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

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

Autorizado por la ANMAT PM- 1103- 48

CARLOS EDUARDO CHIAZZARO  
APODERADO  
PHILIPS ARGENTINA S.A.

ING. JAVIER SCHNEIDER  
DIRECTOR T.E.C. J.C.O.  
PHILIPS ARGENTINA S.A.  
DIVISION SISTEMAS MEDICOS

**PHILIPS**

**MX-16 Slice**  
INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

1948  
FOLIO 80  
PHILIPS

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

Fabricado por:  
Philips Healthcare (Suzhou) Co., Ltd.  
No. 258, Zhong Yuan Road Suzhou Industrial Park.  
215024 Suzhou, Provincia de Jiangsu. CHINA

**PHILIPS**

**Sistema de escaneo para Tomografía Computada**  
**(CT Scanner System)**

**Modelo: MX 16 Slice**

SOLO PERSONAL ENTRENADO PERTENECIENTE A PHILIPS SISTEMAS MEDICOS  
UTILIZANDO O 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



3~

400 VAC ±10%,  
Frec: 50/60Hz±10%

CE 0197


Almacenamiento  
T: -10°C a +55°C  
Hr 10% hasta 85%  
Patm de  
375mmHg a  
795mmHg


**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

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

Autorizado por la ANMAT PM- 1103- 48

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES EN EL USO**

**Advertencia**  La unidad de rayos X puede ser peligrosa para los pacientes y los operadores, a menos que se observen los factores de exposición segura y las instrucciones de operación.

**Advertencia**  No utilice el sistema CT para ninguna aplicación hasta que esté seguro de que se ha realizado el Control de calidad del desempeño de la imagen y que el Programa de mantenimiento preventivo se encuentre actualizado. Si sabe (o sospecha) que alguna parte del equipo o del sistema no funciona adecuadamente o necesita un ajuste, **NO UTILICE** el sistema hasta que lo hayan reparado.

**Precaución** 

*La operación del equipo o del sistema con componentes defectuosos o mal ajustados podría exponer al operador o al paciente a peligros de seguridad. Esto podría provocar lesiones personales serias o incluso la muerte.*

**Precaución** 

*No utilice el sistema CT para ninguna aplicación hasta que haya leído, entendido y conozca toda la información de seguridad, los procedimientos de seguridad y los procedimientos de emergencia que se incluyen en la sección SEGURIDAD. La operación del sistema CT sin el conocimiento adecuado de cómo utilizarlo de manera segura podría provocar lesiones personales serias o incluso la muerte.*

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

CARLOS EDUARDO CHIAZZARO  
APODERADO  
PHILIPS ARGENTINA S A

**▲ Precaución**

No utilice el sistema CT para ninguna aplicación hasta que haya recibido la capacitación adecuada y apropiada para su operación segura y eficaz.

Si no está seguro de su capacidad para operar este equipo de manera segura y eficaz, **NO LO UTILICE.**

La operación de este equipo sin haber recibido la capacitación adecuada y apropiada podría provocar lesiones personales serias o la muerte. También podría orientar a diagnósticos clínicos equivocados.

**▲ Advertencia**

Nunca intente extraer, modificar, reemplazar o mover por la fuerza ningún dispositivo del equipo.

Interferir con los dispositivos de seguridad podría provocar lesiones personales serias o incluso la muerte.

**▲ Advertencia**

No utilice el sistema CT para ningún fin que no sea el previsto. La operación del sistema CT para fines no previstos o con equipo incompatible podría causar la muerte u otras lesiones serias. También podría orientar a diagnósticos clínicos equivocados.

**3.2. USO PREVISTO;**

Este sistema CT tiene el propósito de utilizarse como dispositivo para diagnóstico por imágenes que produce imágenes que corresponden a la densidad tisular del paciente. La calidad de las imágenes depende del nivel y de la cantidad de energía de rayos X que alcanza los tejidos. Las imágenes de CT proyectan tanto el tejido tisular de alta densidad, como el hueso y los tejidos lisos. Cuando un médico capacitado interpreta las imágenes de CT, proporcionan información diagnóstica de utilidad. Tiene el propósito de usarse en la cabeza y en todo el cuerpo.

El uso y operación de este equipo está sujeto a la ley en la jurisdicción en la cual se utilice el equipo. Tanto los usuarios como los operadores deben utilizar y operar el equipo únicamente de manera que no haya conflicto con las leyes o reglamentos que estén en vigencia.

**▲ Precaución****Contraindicaciones**

El sistema MX 16-slice no se debe utilizar si existe o se cree que pueda existir cualquiera de las siguientes contraindicaciones.

- Las revisiones de control de calidad del desempeño de imágenes que se incluyen bajo el título **Mantenimiento** no se realizaron satisfactoriamente.
- El programa de mantenimiento preventivo no está actualizado.
- Si se sabe que cualquier parte del equipo o del sistema (o se sospecha) que funciona inadecuadamente.

**3.3.;****▲ Precaución**

Mr. JAVIER SCHNEIDER  
DIRECTOR TECNICO  
PHILIPS ARGENTINA S.A.  
DIVISION SISTEMAS MEDICO

CARLOS EDUARDO CHIAZZARO  
APODERADO  
PHILIPS ARGENTINA S.A.

Bajo ninguna circunstancia debe instalar archivos actualizados de definición de virus (u otro tipo de software) en el sistema CT ninguna persona que no sea un Ingeniero de servicio al cliente de Philips o un agente autorizado de Philips.

A pesar de que el sistema MX 16-slice funciona en una plataforma de computadora personal (PC), la instalación del software de la PC no especificada en la documentación del sistema puede afectar adversamente el funcionamiento y la seguridad del sistema, así como de las redes a las cuales se conecte el sistema. Es posible que el usuario no note los efectos adversos de inmediato. Por lo tanto, los usuarios no deben instalar software no autorizado al sistema.

### Precaución

*El equipo que se describe en este manual está diseñado para ser compatible con los productos Philips. Está diseñado para operar de acuerdo con los estándares de compatibilidad reconocidos y aceptados. El equipo produce imágenes que el usuario puede transferir a otras estaciones de trabajo que no son Philips, por medio de una red o por otros medios. Al hacerlo, el usuario o el fabricante de dicha estación de trabajo tienen la responsabilidad de validar que las imágenes se transfieran y se proyecten correctamente de acuerdo con todas las condiciones de uso. Utilizar equipo incompatible puede provocar que la transferencia, la proyección o cualquier proceso de la información se realicen de manera incorrecta.*

### Inyectores

El MX 16-slice soporta a los siguientes inyectores (cumple con IEC60601):

- Inyector Medrad Envision CT
- Inyector Medrad Vistron CT
- Inyector Medtron Injektron 82 CT
- Inyector Nemoto Auto Enhance A-60
- Inyector Shen Zhen Don Da NSJ-200C
- Inyector digital TYCO CT9000 ADV

### 3.4. 3.9; INSTALACIÓN

La instalación del equipo MX16 slice en la sala de exámenes debe seguir un proyecto adecuado para utilización en radiología. Deberán, por lo tanto, ser observadas las normas IEC 60601-1 y las Resoluciones locales específicas.

### Advertencia

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

### INICIO DE USO

Use este procedimiento para iniciar su escáner cuando se haya apagado completamente.

- 1 Encienda el suministro de energía de la pared (el suministro de la estructura de soporte está apagado).

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

**CARLOS EDUARDO CHIAZZARO**  
APODERADO  
PHILIPS ARGENTINA S.A.



- 2 Ubique el interruptor eléctrico a un lado de la estructura de soporte.
- 3 Encienda la energía de la estructura de soporte.
- 4 Encienda la computadora (dentro del gabinete) y el monitor.
  - La computadora tarda como 1.5 minutos para encenderse.
- 5 Haga doble clic en el icono Espiral de CT para activar el software.
- 6 Escriba el nombre del usuario y la contraseña.
- 7 Haga clic en Login (Inicio de sesión).

### Calentamiento del tubo

El calentamiento del tubo es un proceso que permite que el tubo alcance la temperatura normal de operación después de una pausa en la operación del sistema que dure más de dos horas. Es necesario realizar este proceso por lo menos una vez al día antes de realizar las exploraciones de los pacientes.

- 1 Revise la sala del escáner para asegurarse de que no haya personas presentes.
- 2 Revise que la mesa esté arriba y a unos 10 a 20 mm de la posición de salida.
- 3 Haga clic en **Service (Servicio)** para acceder a las opciones de servicio.
- 4 Haga clic en **Tube WarmUp (Calentamiento del tubo)**. Se abre el cuadro de diálogo Calentamiento del tubo.
- 5 Haga clic en **Start (Iniciar)**.

El sistema muestra información del progreso en el cuadro de diálogo.

### Advertencia

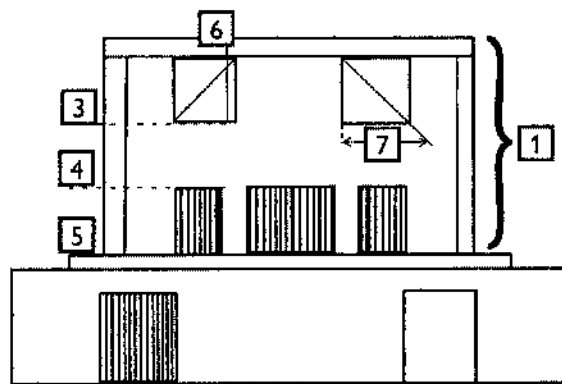
*No realice el calentamiento del tubo cuando haya alguna persona en la sala del escáner.*

- 6 Cuando se complete el calentamiento, haga clic en **Exit (Salir)** para volver a la ventana inicial. Ahora está listo su sistema para la exploración.

### VERIFICACIONES

#### Fantoma (Fantasma) de desempeño del sistema de cabeza y cuerpo

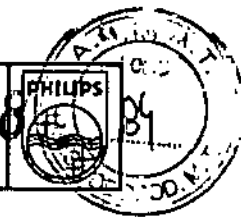
El fantoma consiste de dos partes que cubren los aspectos de las exploraciones de cabeza y cuerpo. Esta sección cubre las especificaciones, tanto de la parte de la cabeza, como el cuerpo del fantoma. Familiarícese con esta información antes de explorar cualquiera de las partes. La siguiente ilustración muestra todo el fantoma.



Elemento	Descripción
1	Fantasma de cabeza
2	Fantasma de cuerpo
3	Capa física
4	Capa de agua
5	Capa de múltiples clavijas
6	Cable de cobre
7	Angulo de 45 grados

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

CARLOS EDUARDO CHIAZZARO  
INGENIERO  
PHILIPS ARGENTINA S.A.



#### Fantoma de cabeza

El fantoma de cabeza es una cubierta de PVC llena de agua. Tiene un diámetro interno de 200 mm y consiste de tres capas:

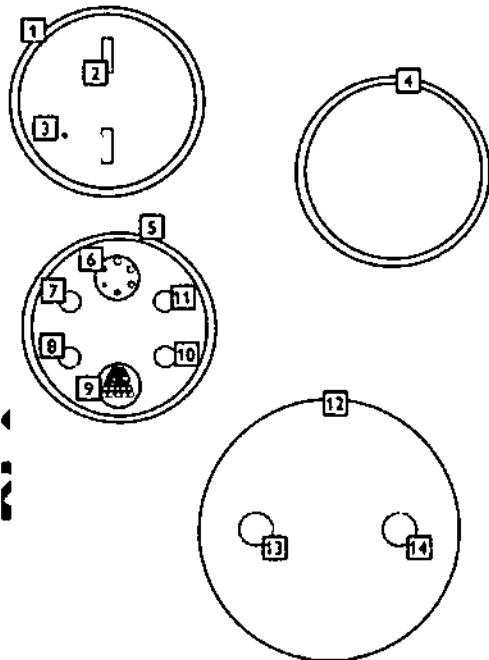
- la capa física para las medidas de respuesta de impulso y grosor de la sección tomográficas (ancho de la sección)
- la capa de agua para la medida del ruido
- la capa de múltiples clavijas para verificar la escala de contraste

#### Fantoma de cuerpo

El fantoma de cuerpo es un cilindro de nilón de 300 mm de diámetro interior. Tiene una absorción de  $100 \pm 10$  números CT e incluye estas funciones:

- clavija de teflón: Absorción de números CT de  $890 \pm 50$
- agujero de agua: Absorción de números CT de  $0 \pm 10$

#### Composición del Fantoma



Elemento	Descripción
1	Capa física
2	Franjes de aluminio inclinadas a 45 grados
3	Alambre de cobre de 0.18 mm para la medición de respuesta de impulso
4	Capa de agua
5	Capa de múltiples clavijas
6	Cuerpo de nilón (Acetato) con seis clavijas Lexan más pequeñas de 3 mm, 4 mm, 5 mm, 6 mm, 7 mm y 8 mm respectivamente
7	Lexan
8	Acrílico
9	Acrílico con siete filas de agujeros de diferentes diámetros. Cada fila tiene cinco agujeros equidistantes del mismo diámetro:
Fila 1	Agujeros de 1.00 mm, con distancia de 2.00 mm
Fila 2	Agujeros de 1.25 mm, con distancia de 2.50 mm
Fila 3	Agujeros de 1.50 mm, con distancia de 3.00 mm
Fila 4	Agujeros de 1.75 mm, con distancia de 3.50 mm
Fila 5	Agujeros de 2.00 mm, con distancia de 4.00 mm
Fila 6	Agujeros de 2.50 mm, con distancia de 5.00 mm
Fila 7	Agujeros de 3.00 mm, con distancia de 6.00 mm
10	Teflón
11	Poliestireno
12	Capa del cuerpo
13	Agujero de agua
14	Clavija de teflón

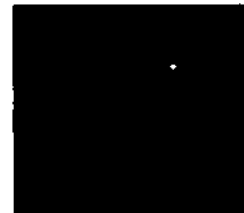
#### Imágenes de control de Calidad



Capa de múltiples clavijas utilizando QA STD de cabeza



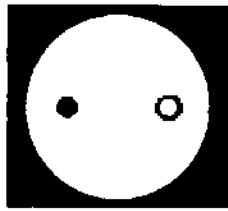
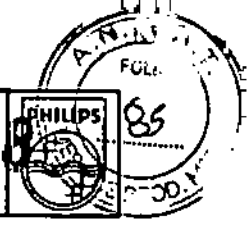
Capa de agua utilizando QA STD de cabeza



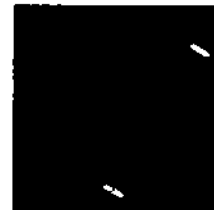
Respuesta de impulsos FOV=50

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

CARLOS EDUARDO CHIAZZARO  
APODERADO  
PHILIPS ARGENTINA S.A.



Capa del cuerpo utilizando QA STD de cuerpo



Secciones de 1.5 mm de capa física utilizando protocolo de exploración de cabeza

#### Programa de verificaciones de control de calidad

##### Verificaciones diarias

Deben realizarse verificaciones diarias para asegurar la mejor calidad posible de la imagen de su escáner. Los procedimientos para las verificaciones diarias cubren estas áreas:

- Ruido: en la capa de agua del fantoma de cabeza.
- Ruido y artefactos: en el fantoma del cuerpo.

##### Verificaciones mensuales

Utilice el programa recomendado de sus instalaciones para las verificaciones mensuales. Estos procedimientos deben llevarse a cabo por lo menos una vez al mes.

- Escala de contraste y artefactos: en la capa de clavijas múltiples del fantoma de cabeza.

##### Verificaciones avanzadas

Las verificaciones avanzadas están previstas para utilizarse como aplicaciones avanzadas para físicos y su especialista de servicio.

- Respuesta de impulso: en la capa física del fantoma de cabeza.
- Grosor de la sección: en la capa física del fantoma de cabeza para todos los grosores de la sección.

#### Verificaciones diarias

Usted utilizará la capa de agua del fantoma de cabeza y cuerpo para las verificaciones diarias.

##### Exploración de cabeza

- 1 Coloque la capa de agua del fantoma de cabeza en el centro del círculo de exploración.
- 2 Realice una exploración con el uso del protocolo de cabeza con los valores del parámetro de exploración y reconstrucción en las siguientes tablas.

Parámetros de exploración	
---------------------------	--

Tipo de exploración	Axial
Voltaje (Kv)	120 Kv
Corriente (mA)	190 mA
Tiempos de rotación	1 segundo
Colimación (mm)	16 x 1.5
Resolución	Estándar

Parámetros de reconstrucción	
------------------------------	--

Grosor de la imagen	1.5
FOV (mm)	250
Filtro	S8

- 3 Verifique las cuatro imágenes resultantes para asegurarse de que están libres de artefactos.

*Nota Si las imágenes se muestran con artefactos, verifique que el fantoma de agua sea el único elemento que aparezca dentro del campo de exploración y repita el procedimiento. Si un problema persiste, comuníquese con su especialista de servicio.*

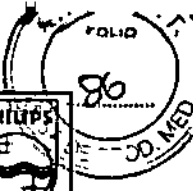
- 4 De estas imágenes, seleccione una.
- 5 Coloque alrededor del centro de la imagen fantoma, una ROI (región de interés) con un área de  $7000 \pm 2000 \text{ mm}^2$ .
- 6 Verifique estos elementos:

**AV (Valor promedio)**  $0 \pm 4.0 \text{ HU}$

**SD (Desviación estándar)**  $\leq 6 \text{ HU}$

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

CARLOS EDUARDO CHIAZZARO  
APODERADO  
PHILIPS ARGENTINA S.A.

**Exploraciones de cuerpo**

- 1 Coloque el fantoma de cuerpo en el centro del círculo de exploración.
- 2 Realice una exploración con el uso del protocolo estándar de cuerpo (B) (debajo del abdomen) con los valores del parámetro de exploración y reconstrucción de las siguientes tablas:

Parámetros de exploración		Parámetros de reconstrucción	
Tipo de exploración	Axial	Grosor de la Imagen	9 mm
Voltaje (Kv)	120 Kv	FOV (mm)	350
Corriente (mA)	230 mA	Filtro	SB
Tiempos de rotación	1 segundo		
Colimación (mm)	12 x 1.5		
Resolución	Estándar		

- 3 Verifique las cuatro imágenes resultantes para asegurarse de que están libres de artefactos.

*Nota Si las imágenes se muestran con artefactos, verifique que el fantoma de cuerpo sea el único elemento que aparezca dentro del campo de exploración y repita el procedimiento.*

*Si un problema persiste, comuníquese con su especialista de servicio.*

- 4 De estas imágenes, seleccione una para llevar a cabo el resto de verificaciones.
- 5 Verifique la lectura de absorción para la clavija de teflón. Debería ser de la siguiente manera

**Clavija de teflón 890 ± 50 HU**

- 6 Coloque alrededor del centro del fantoma, una ROI con un área de 14000 ± 1000 mm<sup>2</sup>. La ROI no debería tocar la clavija de teflón ni el agujero de agua.

- 7 Verifique estos elementos:

<b>AV (promedio)</b>	<b>100 ± 15 HU</b> (o el valor CT en la etiqueta del fantasma ± 15 HU)
<b>SD (Desviación estándar)</b>	<b>≤ 12 HU</b>

**Verificaciones mensuales**

Utilice la capa de clavijas múltiples de su fantoma para realizar las verificaciones mensuales.

**Exploración de cabeza**

- 1 Coloque la capa de múltiples clavijas del fantoma de cabeza en el centro del círculo de exploración.
- 2 Realice una exploración con el uso del protocolo de cabeza con estos valores de parámetros de exploración y reconstrucción:

Parámetros de reconstrucción		Parámetros de exploración	
Grosor de la imagen	9 mm	Tipo de exploración	Axial
FOV (mm)	350	Voltaje (Kv)	120 Kv
Filtro	SB	Corriente (mA)	190 mA
		Tiempos de rotación	1 segundo
		Colimación (mm)	12 x 1.5
		Resolución	Estándar

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

**CARLOS EDUARDO CHIAZZARO**  
APROBADO  
PHILIPS ARGENTINA S.A.

**Calidad de la imagen**

Verifique la calidad de una imagen de acuerdo con los siguientes criterios:

- Verifique con la herramienta LINE que el diámetro de la clavija de acrílico grande sea  $50 \pm 1.75$  mm.
- Todos los agujeros de la resolución (siete filas) en la clavija acrílica deberían ser visibles.
- Cinco de las seis clavijas de contraste bajo en el cuerpo de Aculon deberían ser detectables.

*Nota: A medida que el fantoma se envejece, es más difícil visualizar la clavija de contraste bajo. Lecturas de absorción*

Las lecturas para la absorción de las diferentes clavijas deben ser de la siguiente manera (valores en números CT):

Agua	$0 \pm 4$
Nílon	$+100 \pm 15$ HU
Poliétileno	$-60 \pm 15$ HU
Teflón	$+1045 \pm 50$ HU
Acrílico	$+130 \pm 15$ HU
Policarbonato	$+106 \pm 15$ HU

**Verificaciones avanzadas de control de calidad**

Estos procedimientos pueden ser útiles en la resolución de problemas que revelen las verificaciones diarias. Estos son para utilizarse como aplicaciones avanzadas para físicos y su especialista de servicio.

**Mediciones de respuesta a impulsos**

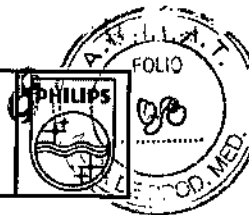
- 1 Coloque la capa física del fantoma de la cabeza en el centro del círculo de exploración, teniendo cuidado de asegurarse de que el alambre de cobre de 0.18 mm (en el centro de la capa) sea perpendicular a la dirección de la exploración.
- 2 Realice una exploración utilizando el protocolo estándar de cabeza (B), con los valores de parámetro enumerados en la sección Verificaciones diarias.
- 3 Haga clic en Service (Servicio).
- 4 Seleccione Advanced (Avanzada).
- 5 Haga clic en CT Scan Evaluation (Evaluación de exploración CT).  
El sistema muestra una ventana.
- 6 Seleccione MTF.
- 7 Desplácese a través de las imágenes para acceder al alambre de cobre.
- 8 Haga clic en Evaluate (Evaluar) para mostrar el MTF.
- 9 Verifique para estar seguro de que el valor de MTF no es menor de 4.5 círculo/cm al 10%.

3.6;

Interferencia en investigaciones o tratamientos específicos;

Ing. JAVIER SCHNEIDER  
DIRECTOR TÉCNICO  
PHILIPS ARGENTINA S.A.  
D-VISION-SISTEMAS MEDICINA

CARLOS EDUARDO CHIAZZARO  
APODERADO  
PHILIPS ARGENTINA S.A.

**Estimuladores implantados y electrónicos**

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

**Recomendaciones**

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

3.8.;

**Limpieza del sistema**

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

- La limpieza estándar requiere de cloro disponible de 500-615 ppm
- limpiar grandes cantidades de fluidos corporales requiere de 5.000-6.50 ppm de cloro disponible

**Precaución**

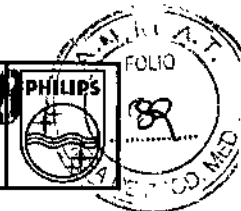
*Cuando limpie los botones y la parte interior de la abertura de la estructura de soporte, tenga cuidado de no derramar líquido adentro.*

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

**Precaución**

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

CARLOS EDUARDO CHIAZZARO  
APODERADO  
PHILIPS ARGENTINA S.A.



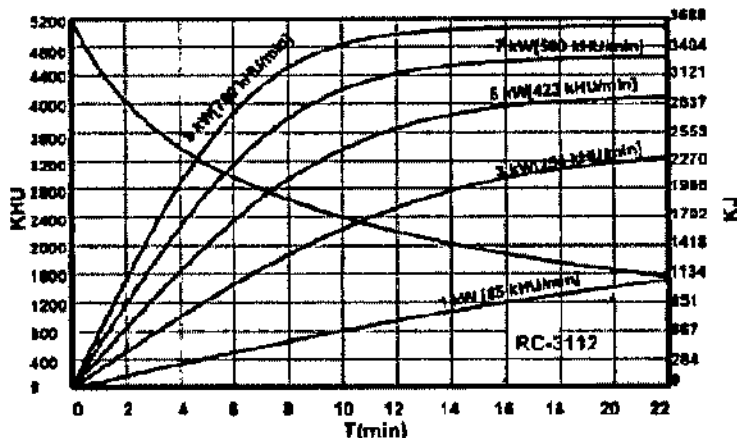
No utilice detergentes ni solventes orgánicos para limpiar el sistema. Los detergentes fuertes, el alcohol y los limpiadores orgánicos podrían dañar el acabado, además de ocasionar un debilitamiento estructural.

3.10.;

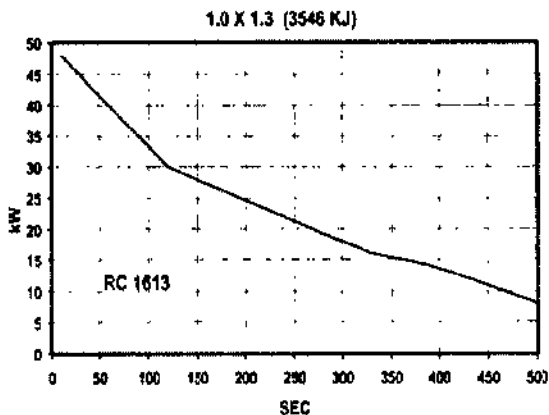
### Especificaciones del sistema de rayos X

#### Tubo de rayos X

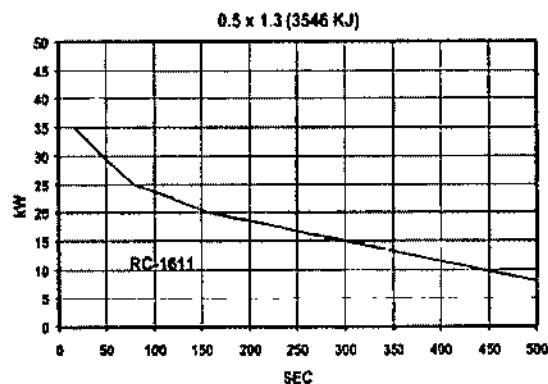
- Fuga: El ensamble de la caja del tubo junto con el dispositivo de limitación del rayo es menor a 100 mR/hr a 1 metro, 140 kilovoltios y 34 mA.
- Filtración: La filtración mínima de la caja del tubo es de 1.5 mm de aluminio con el uso de una placa de filtro de aluminio de 1.5 mm a 75 kilovoltios.
- Disipación máxima de calor continuo: 6.1 Kv a 120 Kv, 40 mA.
- Las siguientes son gráficas de la Curva de enfriamiento y las tablas de Clasificación de energía:



Curva de enfriamiento



Enfoque corto



Enfoque grande

### Protección contra la radiación

Sólo personal calificado puede evaluar la protección en la sala del escáner.

Se debe considerar estos factores:

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

CARLOS EDUARDO CHIAZZARO  
APODERADO  
PHILIPS ARGENTINA S.A.

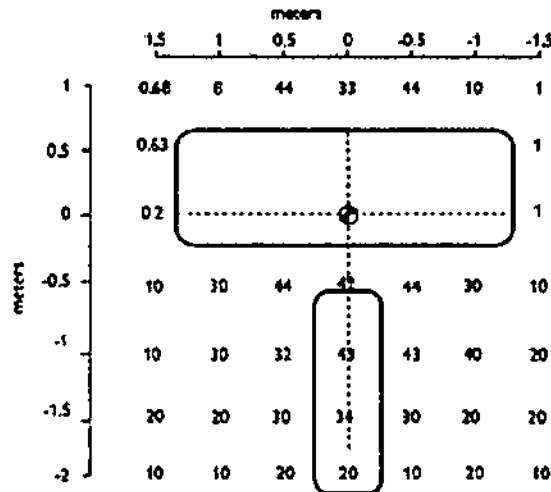
- posición del dispositivo
- carga de trabajo de exploración
- materiales de las paredes, piso, techo, puertas y ventanas

La siguiente imagen describe el nivel de radiación en el proceso de exploración a un fantasma de polietileno de 320 mm (parte del cuerpo) en la sala del escáner.

Condición de la exploración: 140 kV, 16\*1.5 mm, 710 mAs

Escala proporcional: 0.5 m cada cuadrícula

Unidad de las dosis:  $\mu\text{Gy}/710 \text{ mAs}$



Las siguientes tablas muestran el valor de la dosificación (CTDI) del fantoma en diferentes posiciones (120 Kv, 180 mA, 1.0 S) bajo condiciones típicas del parámetro. Todas las mediciones son en mGy.

CTDI <sub>100</sub>	B1	B2	B3	B4	B5	CTDI <sub>periférico</sub>	CTDI <sub>w</sub>
Cabeza (FOV150)	29.20	28.26	26.75	29.51	25.78	28.40	27.55
Cuerpo (FOV350)	22.90	13.59	15.71	17.24	8.32	17.36	14.35

El máximo de CTDI<sub>m</sub> (normalización) bajo el voltaje del tubo de rayos X

	Voltaje	CTDI <sub>m</sub> (Normalización)
Cabeza	90 Kv	0.423
	120 Kv	1
	140 Kv	1.480
Cuerpo	90 Kv	0.358
	140 Kv	1.544

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

3.11.;

CARLOS EDUARDO CHIAZZARO  
CODERADO  
PHILIPS ARGENTINA S.A.



**SEGURIDAD****Parada de emergencia**

Para detener abruptamente los movimientos del escáner y de la mesa del paciente y la emisión de rayos X, presione uno de los botones Stop (alto) de color rojo. Uno de los botones está ubicado en la caja de control del escáner y otro en cada panel de control de la estructura de soporte.

**Advertencia**

*Después de presionar el botón Stop, se bloquea la mesa durante dos segundos. Luego quedará liberada flotando sin dirección hacia arriba o hacia abajo. Asegúrese de mantener el control de la mesa para que no se mueva.*

**Advertencia**

*Asegúrese de que el movimiento de la mesa sea en una dirección que permita liberar al paciente fácilmente, sin que quede presionado contra las cubiertas de la estructura de soporte.*

**Liberación de emergencia del paciente**

Si la cabeza del paciente se encuentra apoyada en un lado de la abertura de la estructura de soporte y el tronco y las piernas están apoyadas del otro lado de la abertura, se puede liberar al paciente en la dirección de las piernas.

Si la cabeza tiende a rozar el techo de la abertura de la estructura de soporte, quite el apoyo de la cabeza o la almohada para bajar la cabeza del paciente y gire la cabeza hacia un lado antes de mover la mesa del paciente.

Si necesita liberar al paciente en caso de que se interrumpa el suministro eléctrico o que ocurra una situación que requiera la parada de emergencia, siga el siguiente procedimiento:

- 1 Libere el embrague para mover hacia afuera.
- 2 Sosteniendo el asa trasera de la mesa del paciente, jale hacia afuera de la estructura de soporte.
- 3 Ayúdele al paciente a bajarse de la mesa del paciente.
- 4 Restablezca la configuración de la mesa del paciente.

**Advertencia**

*En caso de la interrupción del suministro eléctrico o de una parada de emergencia, es imposible mover hacia abajo el elevador de la mesa del paciente. Por lo tanto, sería aconsejable mantener un banco o una grada a la mano.*

3.12. ;

**CONDICIONES AMBIENTALES****Advertencia**

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

CARLOS EDUARDO CHIAZZARO  
APODERADO  
PHILIPS ARGENTINA S.A.

Ing. JAVIER SCHNEIDER  
DIRECTOR TECNICO I  
PHILIPS ARGENTINA S.A.  
C. DIVISION SISTEMAS MEDICOS  
Página 12 de 13

*personales serias o incluso la muerte o dar como resultado en un diagnóstico clínico equivocado*

**Condiciones de Funcionamiento**

Antes de usar su sistema, confirme que la sala del escáner cumple con las condiciones adecuadas:

Temperatura de la sala del escáner	Variación de temperatura	Humedad relativa
18° - 24°	menos de 5° por hora	30% - 60% (sin condensación)
18° - 28°	menos de 5° por hora	20% - 80% (sin condensación)

**Advertencia**

*Cuando la temperatura o la humedad de la sala del escáner cambia a gran escala, puede generarse una sombra en el artefacto de anillo o una sombra central en la imagen de la exploración.*

3.14.;

**Desecho del producto**

Al final de la vida útil del equipo es necesario consultar la legislación local para verificar normas a ser seguidas en el proceso de descarte, para evitar cualesquier riesgos al medio ambiente. Cada institución posee un procedimiento de recogimiento, almacenamiento y descarte propio de sus residuos sólidos, siguiendo las normas establecidas.

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

3.10; 3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

**Media de CT y desviación estándar**

Puede ver información para una ROI utilizando las herramientas ROI en la caja de herramientas comunes. El sistema muestra el número CT que se calcula del valor CT promedio de todos los píxeles en el ROI.

Nota La SD como se muestra en la pantalla se divide entre [AV + 1000] y se multiplica por 100 para obtener el ruido porcentual.

Escala de contraste =

$$\frac{\mu_x - \mu_w}{(CT)_x - (CT)_w}$$

En donde:

- $\mu_w$  = Coeficiente de atenuación lineal del agua
- $\mu_x$  = Coeficiente de atenuación lineal del material de interés
- (CT)<sub>w</sub> = Número CT de agua
- (CT)<sub>x</sub> = Número CT del material de interés