



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

DISPOSICIÓN N° **2 4 3 0**

BUENOS AIRES, **13 MAR 2017.**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4855-16-2 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

E
A



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

DISPOSICIÓN N°

2 4 3 0

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca PHILIPS, nombre descriptivo Sistema de Escaneo de Tomografía Computada y nombre técnico Sistemas de Exploración, por Tomografía Computarizada, de acuerdo con lo solicitado por PHILIPS ARGENTINA S.A. con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 y 6-20 respectivamente.

E A



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

DISPOSICIÓN N°

2430

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1103-218, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-4855-16-2

DISPOSICIÓN N°

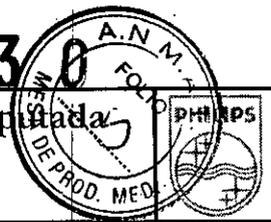
2430

mk

E

DR. ROBERTO LAGO
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

2430



PHILIPS

Sistema de escaneo para Tomografía Computada
Access CT
PROYECTO DE RÓTULO Anexo III.B

13 MAR 2017

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

Fabricante:
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
Access CT

Ref. _____

S/N xxxxxxxx



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



Alimentación:

380 - 400 VAC ±10%,
Frec: 50/60Hz±10%

Almacenamiento y Transporte

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

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

Autorizado por la ANMAT PM- 1103-218

C

CARLOS EDUARDO CHIAZZARO
APODERADO
PHILIPS ARGENTINA S.A.

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

F

2430



PHILIPS

Sistema de escaneo para Tomografía Computada Access CT INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

Importado por:

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

Fabricante:

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

PHILIPS

Sistema de escaneo para Tomografía Computada Access CT

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



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

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

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

Autorizado por la ANMAT PM- 1103-218

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES EN EL USO

Advertencia

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

Advertencia

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

Advertencia

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

CARLOS EDUARDO CHIAZZARO
APODERADO
PHILIPS ARGENTINA S.A.

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

F



PHILIPS

Sistema de escaneo para Tomografía Computada Access CT INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

! Advertencia

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

! Advertencia

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

! Advertencia

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

! Advertencia

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

! Advertencia

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

! Advertencia

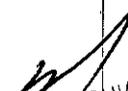
Durante todos los movimientos del estativo (automáticos y manuales) y la mesa del paciente, observe continuamente al paciente para evitar aplastarlo contra el estativo o entre las piezas de la mesa, así como para evitar una desconexión accidental del equipo de terapia intravenosa o de reanimación.

! Advertencia

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

! Advertencia

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

C

 CARLOS EDUARDO CHIAZZARO
 APODERADO
 PHILIPS ARGENTINA S.A.


 Ing. JAVIER SCHNEIDER
 DIRECTOR
 PHILIPS ARGENTINA
 DIVISION SISTEMA



PHILIPS

Sistema de escaneo para Tomografía Computada Access CT INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

⚠ Precaución

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

⚠ Precaución

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

⚠ Precaución

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

⚠ Advertencia

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

⚠ Advertencia

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

⚠ Advertencia

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

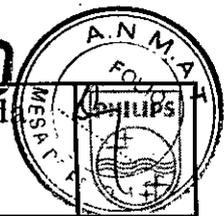
3.2. USO PREVISTO;

El sistema de exploración Access CT está previsto para utilizarse como sistema de tomografía computarizada de rayos X para la totalidad del cuerpo, para efectuar diagnóstico por imágenes médicas en todo tipo de pacientes.

CARLOS EDUARDO CHIAZZARO
APODERADO
PHILIPS ARGENTINA S.A.

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

2430



PHILIPS	Sistema de escaneo para Tomografía Computada Access CT INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B
----------------	---

▲ Precaución

Contraindicaciones

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

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

3.3.; **▲ Precaución**

▲ Precaución

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

▲ Precaución

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

▲ Precaución

El equipo que se describe en este manual está diseñado para ser compatible con los productos de Philips. Asimismo, está diseñado para funcionar de acuerdo con los estándares de compatibilidad reconocidos y aceptados. Este equipo obtiene imágenes que el usuario puede transferir a través de una red, o mediante otros medios, a otras estaciones de trabajo de Philips. En ese caso, el usuario o el fabricante de dicha estación de trabajo tendrán la responsabilidad de comprobar que las imágenes se transfieren y se visualizan correctamente en todo tipo de condiciones de uso. La utilización de equipos incompatibles puede dar lugar a errores en la transferencia, en la visualización o en otras operaciones que se realicen con los datos.

3.4. 3.9;

INSTALACIÓN

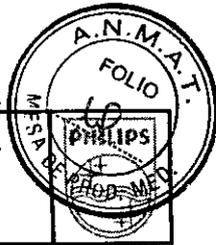
CARLOS EDUARDO CHIAZZARO
 APODERADO
 PHILIPS ARGENTINA S.A.

E.

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

PHILIPS

Sistema de escaneo para Tomografía Computada Access CT INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B



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

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

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

Siga este procedimiento para iniciar el sistema.

Inicio del sistema

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

CARLOS EDUARDO CHAZZARO
APODERADO
PHILIPS ARGENTINA S.A.

Calentamiento del tubo

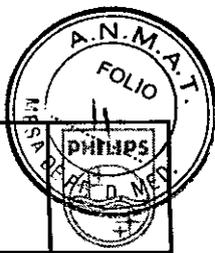
El acondicionamiento corto del tubo se debe realizar todos los días antes de explorar al primer paciente y si el almacenamiento de calor del tubo es inferior al 10 %.

- 1 Asegúrese de que no haya nadie en la sala de exploraciones.
 - 2 Compruebe que la mesa esté levantada y se sitúe entre 10 y 20 mm de la posición Salida.
- Haga clic en Service (Servicio) para acceder a las opciones de servicio.

Ing. JAVIER SCHNEIDER
DIRECTOR
PHILIPS ARGENTINA S.A.
SERVICIO TÉCNICO

PHILIPS

2430
**Sistema de escaneo para Tomografía Computada
Access CT
INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B**



- 4 Haga clic en Tube Warm Up (Calentamiento del tubo). A continuación, se abre el cuadro de diálogo Tube Warm Up (Calentamiento del tubo).
- 5 Haga clic en Start (Inicio). El sistema muestra información relacionada con el progreso en el cuadro de mensajes.
- 6 Cuando haya finalizado el calentamiento, haga clic en Exit (Salir) para volver a la ventana Home (Inicio). En este momento, el sistema está listo para iniciar una exploración.

Recomendaciones de mantenimiento

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

Calibraciones del aire

Se recomienda que lleve a cabo una calibración de aire una vez a la semana. Dado que este procedimiento ha de llevarse a cabo a una temperatura de funcionamiento estable, realícelo al mediodía, tras haber explorado a algunos pacientes.

GC: garantía de calidad diaria

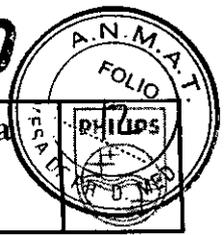
Es necesario realizar las comprobaciones de garantía de calidad diaria para asegurar una calidad de imagen óptima en el escáner. Se recomienda realizar el maniquí de cuerpo a diario junto con la comprobación rápida de IQ..

**3.6; Interferencia en investigaciones o tratamientos específicos;
Estimuladores implantados y electrónicos**

CARLOS EDUARDO CHIAZZARO
APODERADO
PHILIPS ARGENTINA S.A.

INC. JAVIER SCHNEIDER
DIRECTOR
PHILIPS ARGENTINA
BUENOS AIRES

2430



Sistema de escaneo para Tomografía Computada Access CT INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

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.;

Mantenimiento preventivo

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

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

Limpieza del sistema

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

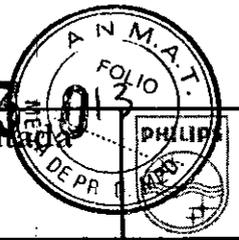
La sangre y el medio de contraste son riesgos potenciales para la salud.

CARLOS EDUARDO CHIAZZARIC
APODERADO
PHILIPS ARGENTINA S.A.

DR. JAVIER SCHNEIDER
DIRECTOR
PHILIPS ARGENTINA S.A.
SERVICIO TÉCNICO DE MEDICINA

PHILIPS

Sistema de escaneo para Tomografía Computada Access CT INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B



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

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

Advertencia

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

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

3.10.;

Especificaciones del sistema de rayos X

Tubo de rayos X

- Fugas: el conjunto de la carcasa del tubo junto con el dispositivo de limitación del haz es inferior a 0,5 mGy/h a 1 metro, 140 kV y 28 mA.
- Filtración: la filtración mínima de la carcasa del tubo es de aluminio de 1,5 mm, con una placa de filtro de 1,5 mm a 75 kV.
- Disipación calorífica máxima: 3,9 kW.

Fuente de alimentación de rayos X

- Tensión de la línea y regulación: la tensión de entrada de la fuente de alimentación es trifásica, 380/400 VCA \pm 10 %, nominal línea a línea, Delta o Wye, 50/60 \pm 1 Hz.
- Corriente de la línea: la corriente máxima de la línea es 70 A por fase a 380/400 V de tensión de entrada, salida la tensión máxima 140 kV (200 mA), corriente máxima 233 mA (120 kV).
- Criterios de los factores técnicos: las mediciones se toman al 80 % de la tensión de pico.

Ciclo de trabajo y rangos del generador

- Generador: NSG-T10028B.
- Ciclo de trabajo: operación continua de carga intermitente, proporción máxima de carga transitoria 14 %
- Tensión de línea de entrada máxima: trifásica, 380/400 VCA \pm 10 %, 50/60 Hz
- Tensión de salida máxima: 140 kV
- Corriente de salida máxima: 233 mA
- Potencia de salida máxima: 28 kW

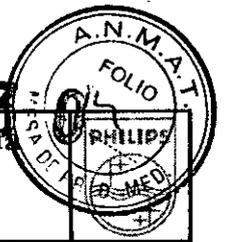
Luces de advertencia de radiación

CARLOS EDUARDO CHIAZZARO
APODERADO
PHILIPS ARGENTINA S.A.

ING. JAVIER SCHNEIDER
DIRECTOR
PHILIPS ARGENTINA S.A.

PHILIPS

Sistema de escaneo para Tomografía Computada Access CT INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B



243

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

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

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

Instalación y entorno

A excepción de las instalaciones que requieran certificación por parte del fabricante de acuerdo con el estándar de rendimiento federal de EE. UU., tenga en cuenta que un experto cualificado deberá realizar un examen sobre la protección contra radiaciones de acuerdo con la publicación n.º 012 del NCRP, sección 7, teniendo en cuenta las revisiones o modificaciones que se realicen en el futuro.

Realice un examen después de introducir cualquier cambio en el equipo, en la carga de trabajo o en las condiciones de funcionamiento, que pueda aumentar de manera significativa la probabilidad de que las personas reciban una dosis mayor al equivalente máximo permitido. En Japón, informe de la instalación a la autoridad competente.

Fugas de aceite

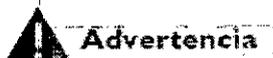
El tubo de rayos X y el generador de alta tensión se refrigeran mediante aceite. Se trata de un sistema de circuito cerrado y sellado.

3.11;

SEGURIDAD

Parada de emergencia

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

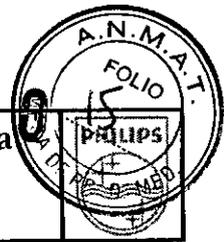


Advertencia

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

CARLOS EDUARDO CHIAZZARO
APODERADO
PHILIPS ARGENTINA S.A.

ING. JAVIER SCHNEIDER
DIRECTOR
PHILIPS ARGENTINA S.A.
ENVIEN A: 10/10/03



Advertencia

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

Advertencia

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

Liberación de emergencia del paciente

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

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

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

Retirada del paciente

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

Introducción del paciente

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

3.12. ;

CONDICIONES AMBIENTALES

Advertencia

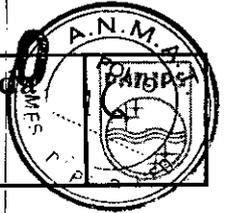
No se debe permitir el ingreso de dispositivos portátiles radiotransmisores (tales como los teléfonos celulares) a la sala de examen, sin importar si están encendidos o apagados. Dichos dispositivos podrían exceder los estándares de radiación de la EMC e interferir con el funcionamiento adecuado del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

CARLOS EDUARDO CHIAZZARO
APODERADO
PHILIPS ARGENTINA S.A.

DR. JAVIER SCHNEIDER
DIRECTOR
PHILIPS ARGENTINA S.A.
DIVISION SISTEMAS MEDICOS

PHILIPS

Sistema de escaneo para Tomografía Computada Access CT INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B



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

Condiciones de Funcionamiento

Requisitos de temperatura

- El intervalo de funcionamiento de la temperatura ambiente debe estabilizarse entre 18 y 24 °C (64 y 75 °F). Este intervalo de temperatura debe mantenerse en todo momento.
- El cambio máximo de temperatura permitido es de $\pm 1,5$ °C (3 °F) a partir de la temperatura constante.
- El intervalo de humedad relativa en la sala debe ser de entre 30 y 60 %.

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 verificadas las debidas providencias, como plomo y otros metales pesados, resina epoxi, PVC, plástico y aceite aislante.

3.16

Parámetros de Mediciones

Resolution (Resolución)

Estos son los modos de resolución disponibles: **Typical (Típica)**

- Head (Cabeza)

• High (Alta): 10,5 lp/cm a 10 % MTF.

• Standard (Estándar): 6,5 lp/cm a 10 % MTF.

- Body (Cuerpo)

• High (Alta): 10,5 lp/cm a 10 % MTF.

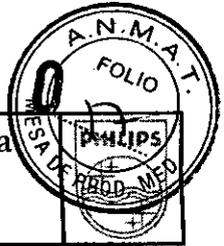
• Standard (Estándar): 6,5 lp/cm a 10 % MTF.

• Highest (La más alta), con una resolución de hasta 15 ± 10 % lp/cm a 0 % MTF (por ejemplo para estudios de ortopedia).

Los modos de exploración con resolución Standard (Estándar) y High (Alta) están disponibles con un campo de visión de hasta 450 mm (consulte las limitaciones X e Y de reconstrucción sin conexión):

OS EDUARDO CHIZZARO
APODERADO
PHILIPS ARGENTINA S.A.

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



Sistema de escaneo para Tomografía Computada
Access CT
INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

Collimation (Colimación)

Las aperturas de colimación de 6 cortes del Access CT incluyen:

- 2 x 0,8
- 6 x 0,8
- 6 x 1,6
- 4 x 2,4
- 4 x 3,2

Las aperturas de colimación de 16 cortes del Access CT incluyen:

- 2 x 0,8
- 12 x 0,8
- 16 x 0,8

Digital Tilt (Angulación digital) [grados]

El valor de angulación digital (en grados) es el ángulo al que se reconstruirá la imagen MPR (opción no disponible para exploraciones axiales). El sistema muestra el rango de exploración real (como un cuadro blanco) en la inspección. El rango de exploración se ajusta con la inclinación del plan.

Con la inclinación digital se crean dos series, el conjunto de datos fino y el conjunto de datos inclinado. Puede acceder a cualquiera de los dos desde la ventana Home (Inicio).

Rotation time (Tiempo de rotación)

Este parámetro define la duración de una rotación del estativo (en segundos).

FOV [mm] (Campo de visión)

El parámetro FOV indica el diámetro de la imagen reconstruida.

El valor de FOV suele copiarse desde Plan on Surview (Planificación de inspección), donde se define de forma interactiva mediante la función FOV. El valor de FOV puede seleccionarse de una lista o escribirse directamente en el cuadro de texto.

El FOV de 250 mm se usa normalmente para exploraciones de cabeza, columna vertebral y lactantes. Los FOV de 350 mm y 450 mm se usan normalmente para exploraciones de cuerpo.

Filter (Filtro)

Se encuentra disponible una variedad de filtros de reconstrucción para diferentes aplicaciones clínicas. Algunos mejoran de forma específica los detalles, principalmente de los pulmones y huesos.

Un resultado de haber logrado esta capacidad mejorada es la modificación de las unidades de Hounsfield (UH) observadas. Por tanto, las mediciones de UH en imágenes reconstruidas con estos filtros no deberían utilizarse como indicadores del diagnóstico.

Matrix (Matriz)

El parámetro Image Matrix (Matriz de imagen) establece el número de píxeles que contendrá la imagen reconstruida. Seleccione 512, 768 o 1.024.

Enhancement (Realce)

El parámetro Enhancement (Realce) permite añadir claridad visual a la exploración. Seleccione un ajuste para suavizar (valores negativos) o mejorar la nitidez (valores positivos) de la imagen.

Window (Ventana) (Window (Ventana), WL y WW)

E

CARLOS EDUARDO CHIAZZARO
 APODERADO
 PHILIPS ARGENTINA S.A.

DR. JAVIER SPINELLI
 DIRECTOR
 PHILIPS ARGENTINA S.A.
 DIVISION SISTEMAS MEDICOS

PHILIPS

2430
**Sistema de escaneo para Tomografía Computada
Access CT
INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B**



La función Window (Ventana) permite elegir una pareja de ajustes de nivel de ventana y ancho de ventana basado en valores preestablecidos. Haga clic en el botón Window (Ventana) para ver las opciones. También puede cambiar los valores de nivel de la ventana (WL) y ancho de la ventana (WW) introduciendo la configuración deseada.

X [mm], Y [mm]

X e Y establecen los desplazamientos horizontal (X) y vertical (Y) expresado en milímetros (con una resolución de 1,0 mm) de la imagen reconstruida en relación al centro de la abertura del estativo. Se usan para centrar la región de interés en el fotograma de la imagen.

Normalmente, los valores de X central e Y central se copian de Plan on Surview (Planificación de inspección), como se define mediante la función Move (Mover). También se pueden introducir los valores dentro del rango de \pm FOV/2.

Planning Type (Tipo de Planificación)

El tipo de planificación le permite activar iPlanning. Puede encontrar más información en iPlanning.

Adaptive Filter (Filtro adaptado)

El filtro Adaptive (Adaptado) permite reducir el patrón de ruido (rayas) en cuerpos no homogéneos, con solo una degradación mínima de la resolución. El aspecto del ruido de imagen mejora en zonas como los hombros y la zona de cadera/pelvis.

Metal Artifact Reduction (Reducción de objetos metálicos)

Este parámetro utiliza un algoritmo para modificar los datos de proyección de metal, que reduce las rayas al explorar metal en un paciente.

Contraindicaciones:

- Metales externos incluidos protectores de bismuto.
- Dispositivos implantados cerca de la superficie de la piel (como marcapasos, etc.).
- Metal en espacios aéreos intracorporales o cerca de estos.
- Metal en la columna vertebral o cerca de esta.

Pitch (Desplazamiento) (factor de desplazamiento de CT)

El parámetro Pitch (Desplazamiento) representa el valor de la velocidad de la mesa del paciente (se trata de una velocidad normalizada; el movimiento de la mesa en relación a la colimación total por una rotación del estativo).

Factor de desplazamiento de CT = $\Delta d/T$

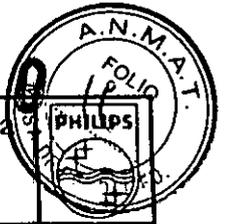
Donde Δd es el recorrido de la mesa del paciente en dirección horizontal.

T es la colimación (grosor nominal de la sección tomográfica).

Un factor de desplazamiento mayor permite una cobertura total más larga para un tiempo de exploración determinado, pero a veces puede producir una imagen de calidad inferior en lo que respecta al ruido de imagen.

[Handwritten signature]
CARLOS EDUARDO CHAZZANO
PRODERADO
PHILIPS ARGENTINA S.A.
Ing. JAVIER SPINOLLA
DIRECTOR
PHILIPS ARGENTINA S.A.
DIVISION SISTEMAS DE RADIOLOGIA

2430

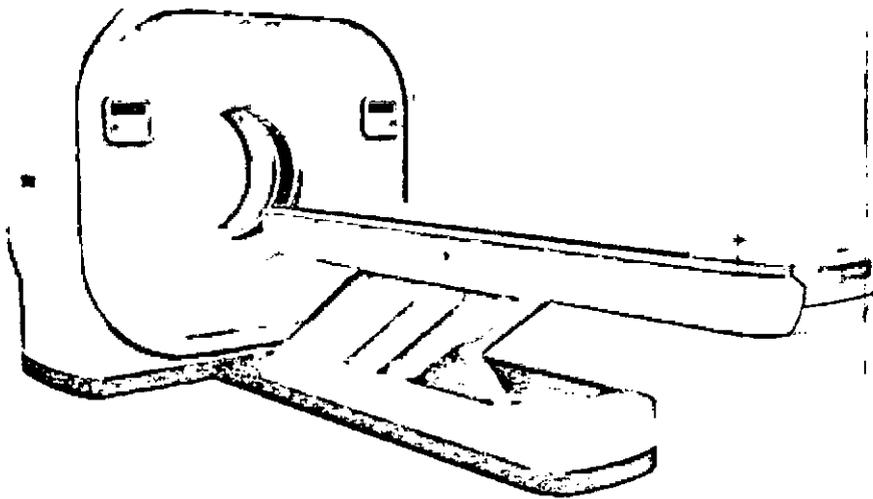
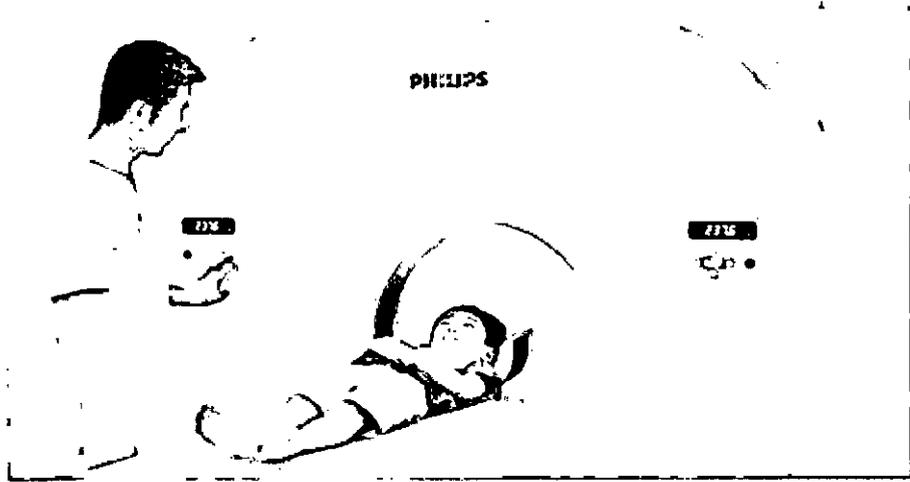


PHILIPS

Sistema de escaneo para Tomografía Computada Access CT INFORME TÉCNICO Anexo III.C

INFORME TÉCNICO

1.1 Descripción detallada del producto médico



CARLOS EDUARDO CIVILIZANO
ANDERADO
PHILIPS ARGENTINA S.A.

El sistema CT es un sistema tomográfico avanzado de rotación continua que consta de los componentes siguientes:

- Estación de operaciones
- Cuadro de control de exploración
- Estativo
- Mesa del paciente

Ing. JAVIER SPINALE
DIRECTOR
PHILIPS ARGENTINA S.A.
DIVISION SISTEMAS MEDICOS

6

Estación de operaciones

La estación de operaciones se usa para manejar y controlar las exploraciones que se realizan. Incluye los componentes siguientes:

- Sistema informático
- Cuadro de control de exploración
- Monitor
- Teclado y ratón
- Intercomunicador del paciente
- Dispositivos de almacenamiento de datos
- Dispositivo de control de grabación automático

Sistema informático

El sistema informático consta de los elementos siguientes:

- Ordenador Dell con sistema operativo Windows (ordenador central)
- Sistema común de reconstrucción de imágenes (CIRS)

Monitor dual

Un monitor de pantalla plana muestra las imágenes y el sistema operativo.

Intercomunicador del paciente

El intercomunicador del paciente es un sistema que permite comunicarse con el paciente durante la exploración. La parte del sistema que corresponde al paciente consta de un altavoz y de un micrófono situados en la abertura del estativo. La parte del sistema que corresponde al usuario consta de un altavoz y de un micrófono situados en el cuadro de control de exploración.

Micrófono grabador

En el cuadro de control de exploración se encuentra un micrófono grabador. El micrófono se usa para grabar mensajes que se pueden utilizar durante el proceso de exploración.

Almacenamiento de datos

El escáner de Philips le ofrece las siguientes opciones para el almacenamiento de datos:

- Disco duro interno
- Grabadora de CD/DVD interna

Disco duro interno

El disco duro interno se usa para almacenar imágenes, el sistema operativo, los archivos originales y los datos de calibración.

Grabadora de CD/DVD interna

CARLOS EDUARDO C. APONTE
PHILIPS ARGENTINA S.A.

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



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-4855-16-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2430**, y de acuerdo con lo solicitado por PHILIPS ARGENTINA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de Escaneo de Tomografía Computarizada.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-469 -Sistema de Exploración, por Tomografía Computada

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es Autorizad/as: El sistema de exploración Access CT está previsto para utilizarse como sistema de tomografía computarizada de rayos X para la totalidad del cuerpo, para efectuar diagnóstico por imágenes médicas em todo tipo de pacientes.

Modelo/s: Access CT

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Vida útil: 10 años

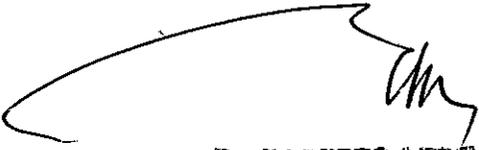
Nombre del Fabricante: Philips Healthcare (Suzhou) Co., Ltd.

Dirección: N°258, Zhong Yuan Road.Suzhou Industrial Park.215024 Suzhou,
Provincia de Jiangsu. CHINA

Se extiende a PHILIPS ARGENTINA S.A., el Certificado de Autorización e
Inscripción del PM-1103-218, en la Ciudad de Buenos Aires, a
13 MAR 2017, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha
de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

2430



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