



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

Disposición

Número: DI-2018-2015-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 5 de Marzo de 2018

Referencia: 1-47-3110-6893-17-8

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6893-17-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PHILIPS ARGENTINA S.A., solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el 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 Diagnóstico por Imágenes PET/CT y nombre técnico Sistemas de exploración, de acuerdo con lo solicitado por PHILIPS ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-04423211-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-1103-238", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de Diagnóstico por Imágenes PET/CT

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Dispositivo de adquisición de imágenes de diagnóstico que combina los sistemas de tomografía por emisión de positrones (PET) y de tomografía computarizada (CT) por rayos X y se utiliza con fines de detección, localización, diagnóstico, estadificación y re-estadificación y seguimiento para supervisar la respuesta al tratamiento de distintas enfermedades en oncología, cardiología y neurología.

Modelo/s: VEREOS PET/CT

Período de vida útil: 10 Años

Forma de presentación: Unidad principal y accesorios

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Philips Medical Systems Technologies, Ltd.

Lugar/es de elaboración: Advanced Technology Center MATAM. Building 34, Haifa. Israel. 3100202.

Expediente N° 1-47-3110-6893-17-8

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.03.05 09:27:36 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.03.05 09:27:39 -03'00'

PHILIPS

Vereos PET/CT
Anexo IIIB – PROYECTO DE ROTULO



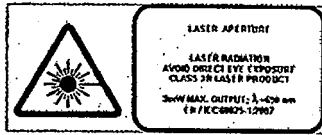
Importador:
Philips Argentina S.A.
Vedia 3892. Ciudad de Buenos Aires -
Argentina

Fabricante:
Philips Medical Systems Technologies, Ltd.
Advanced Technology Center. MATAM.
Building 34, Haifa. Israel. 3100202

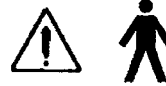
PHILIPS Vereos PET/CT

Sistema de Diagnóstico PET/CT

Ref. _____ S/N xxxxxxxx  _____



Alimentación:
200/208/240/380/400/
415/440/480/500 - V3.
15KVA Prolongado
/110KVA Transitorio.
50/60 Hz



Equipo de
clase I -
Equipo de
tipo B

Almacenamiento y Transporte

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

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

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM- 1103-238

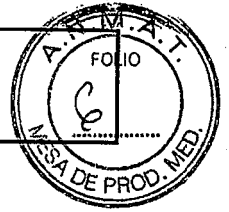

Mariana Flotta
Apoderado
Philips Argentina S.A.


Bioing. Ivana Retamozo
Co-Directora Técnica
Philips Argentina SA - HealthSystems

IF-2018-04423211-APN-DNPM#ANMAT

PHILIPS

Vereos PET/CT
Anexo IIIB - INSTRUCCIONES DE USO

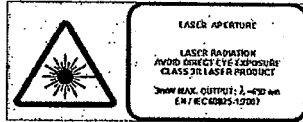


Importador:
Philips Argentina S.A.
Vedia 3892. Ciudad de Buenos Aires -
Argentina

Fabricante:
Philips Medical Systems Technologies, Ltd.
Advanced Technology Center. MATAM.
Building 34, Haifa. Israel. 3100202

PHILIPS Vereos PET/CT

Sistema de Diagnóstico PET/CT



Alimentación:
200/208/240/380/400/
415/440/480/500 - V3.
15KVA Prolongado
/110KVA Transitorio.
50/60 Hz



Equipo de
clase I -
Equipo de
tipo B

Almacenamiento y Transporte

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

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

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM- 1103-238

Contraindicaciones

No use el sistema si se da la existencia, real o presunta, de alguna de las contraindicaciones siguientes.

- 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.

Advertencias

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.

No realice ningún procedimiento en el paciente con el sistema 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. Si sabe (o cree) que algún componente del equipo o del sistema funciona de forma incorrecta o está mal ajustado, no utilice el sistema hasta que se haya reparado.

La utilización del equipo o del sistema con componentes que presenten un fallo de funcionamiento o que no estén correctamente instalados podría suponer un riesgo de seguridad para el operador o el paciente. Esto podría producir graves daños personales o incluso la muerte.

No utilice el sistema para ninguna aplicación hasta haber recibido la formación adecuada para garantizar la seguridad y eficacia de su manejo. No utilice este equipo si no tiene certeza de su capacidad para manejarlo sin peligro y con eficacia. 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.

No intente nunca extraer, modificar, anular ni mover de modo forzado ningún dispositivo de seguridad del equipo. Interferir en el funcionamiento de los dispositivos de seguridad puede provocar lesiones personales graves o letales.

No utilice el sistema para propósitos distintos de aquéllos para los que está previsto. El uso del sistema con fines no previstos o con equipos incompatibles puede producir lesiones graves o incluso la muerte. También podría dar lugar a diagnósticos clínicos erróneos.

Riesgo de descarga eléctrica

Mariano Flotta
Aprobado
Philips Argentina S.A.

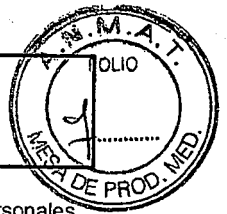
Bioing. Ivana Retamozo
Co-Directora Técnica
Philips Argentina SA - Health Systems

IF-2018-04423211-APN-DNPM#ANMAT

Página 1

Página 2 de 18

P



No retire las cubiertas o cables del sistema. 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 en espacios o áreas que cumplan todas las leyes y reglamentaciones aplicables respecto a la seguridad eléctrica para este tipo de equipos.

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.

No conecte al sistema ningún dispositivo secundario que no cumpla los requisitos establecidos en la norma IEC 60601. El uso en el sistema de un dispositivo que no cumpla los requisitos de la norma IEC 60601 puede ocasionar lesiones graves e incluso la muerte.

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.

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 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.

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.


Riesgos mecánicos

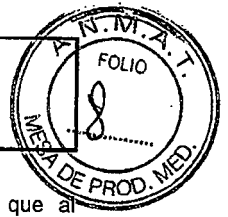
No retire las cubiertas del sistema. La retirada de cubiertas del equipo podría exponer sistemas operativos mecánicos que podrían causar graves lesiones e incluso la muerte. Utilice el sistema sólo cuando todas las cubiertas estén colocadas.

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.


Mariano Flotta
Apoderado
Philips Argentina S.A.

Página 2 de 17


Bioing. Ivana Retamozo
Co-Directora Técnica
Philips Argentina S.A. HealthSvcs
IF-2018-04423211-APN-DNPM#ANMAT



Observe cuidadosamente al paciente durante el procedimiento de exploración para asegurarse de que al desplazarse la mesa del paciente, esta 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.

Antes de iniciar un movimiento de la mesa del paciente o del estativo, asegúrese de que el área esté libre de obstáculos como herramientas, cajas, sillas y taburetes. Podrían producirse lesiones físicas o del instrumental.

Riesgos de interferencia electromagnética

El sistema cumple todos los requisitos de las normativas aplicables de compatibilidad electromagnética (Electro-Magnetic Compatibility, EMC).

Cualquier otro equipo electrónico que supere los límites definidos en dichos estándares de CEM (compatibilidad electromagnética), como algunos aparatos de telefonía móvil, podría afectar al funcionamiento del sistema.

No permita la entrada de dispositivos de transmisión de radio portátiles, como teléfonos móviles o celulares, en la sala de examen.

Estos dispositivos podrían exceder las normas sobre radiaciones

EMC e interferir en el funcionamiento correcto del sistema.

En casos extremos, podría provocar graves lesiones e incluso la muerte o diagnósticos clínicos equivocados.

Riesgos de marcado de láser

- 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 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.

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.

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.

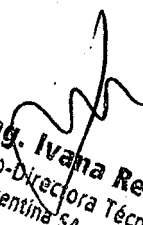
Procedimientos de parada de emergencia

El sistema está equipado con dispositivos de seguridad para el manejo seguro de los movimientos de la mesa y del estativo. El sistema está equipado con dispositivos de seguridad para detener todos los movimientos en caso de que un paciente entre en contacto con el estativo o cuando sea necesario retirar al paciente rápidamente del sistema.

Fuente de alimentación principal

La fuente de alimentación principal, en la mayoría de las instalaciones, se encuentra en la pared de la sala de exploración. Familiarícese con la ubicación de este interruptor y con su uso. En un caso de extrema emergencia, utilice el disyuntor del circuito de la fuente de alimentación principal para retirar toda la alimentación y apagar el sistema.


Mariano Flotta
Apoderado
Philips Argentina S.A.


Bioing. Ivana Retamozo
Co-Directora Técnica
Philips Argentina SA - Health Systems

IF-2018-04423211-APN-DNPM#ANMAT

Nota: Si su centro está equipado con un sistema de alimentación ininterrumpida (Uninterruptible Power Supply, UPS), puede que la fuente de alimentación principal no esté situada en la pared de la sala de exploración. Es importante que sepa dónde está situada la fuente de alimentación principal para que pueda apagar el sistema en caso de emergencia.

Botones de parada de emergencia

El sistema tiene cinco botones **Emergency Stop** (Parada de emergencia) rojos. Los botones de parada de emergencia detienen todo el movimiento del escáner y de la mesa, y la generación de rayos X. Pulse el botón rojo para detener inmediatamente todo el movimiento en la mesa del paciente, en los estativos, así como la producción de rayos X.

Nota

- El botón de parada de emergencia no desconecta la alimentación del sistema.
- Cuatro de los botones se encuentran cerca de cada panel de control del estativo en la parte frontal de cada cubierta del estativo y uno se encuentra en el panel de control de exploración.
- Cuando restablezca el sistema después de pulsar el botón **Emergency Stop** (Parada de emergencia), los indicadores de estado del sistema pueden tardar varios minutos en volver a ponerse en verde. Conceda al sistema el tiempo adecuado para que se restablezca después de pulsar el botón **Emergency Stop** (Parada de emergencia) antes de iniciar la solución de problemas.

Retirada de emergencia de un paciente

Si se produce una emergencia en la que sea necesario interrumpir una exploración o retirar al paciente de la mesa, utilice los siguientes procedimientos.

Retirada del paciente durante una emergencia

Cuando la alimentación del sistema está activada y el sistema no se encuentra en modo de parada de emergencia, el accionamiento mecánico de la mesa del paciente está conectado. Resulta imposible mover de forma manual la mesa del paciente cuando está conectado el accionamiento mecánico. Si desea mover de forma manual la mesa del paciente, debe pulsar un botón **Emergency Stop** (Parada de emergencia).

Nota: Si no alcanza el mando situado en el extremo de la camilla del paciente porque se encuentra demasiado dentro de los estativos, vaya a la parte posterior del sistema y, desde la parte posterior del estativo PET, empuje la camilla hacia el estativo TC. Vuelva a la parte frontal del estativo CT y utilice el mando de la camilla del paciente para tirar de la camilla hasta sacarla completamente de los estativos.

En caso de fallo de alimentación o parada de emergencia, no podrá bajar la mesa del paciente. Tenga cerca un taburete o una escalera de mano para ayudar al paciente a bajar de la mesa.

Si es necesario, pida ayuda para retirar al paciente de la mesa.

Puede ser necesario pasar la mesa del paciente a su posición inicial antes de continuar con la exploración. El sistema muestra un mensaje cuando es necesario poner la mesa en su posición inicial.

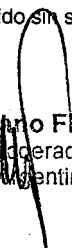
Nota: No coloque la mesa del paciente en la posición inicial si hay un paciente en ella. Realice todos los procedimientos de colocación en la posición inicial con la mesa vacía.

Seguridad de radiación

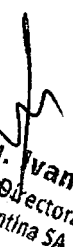
Los rayos X y las radiaciones gamma son peligrosos tanto para el operador como para las demás personas que se encuentren en las proximidades, a menos que se observen estrictamente los procedimientos de exposición de seguridad establecidos.

Si no se reinicia la exploración después de tres intentos, llame a un técnico de asistencia en campo de Philips. El sistema se desactivará y no podrá reiniciarlo hasta que un técnico de asistencia en campo de Philips determine la causa de la advertencia.

Adopte precauciones al manejar fuentes radiactivas selladas y sea consciente de la contaminación que emiten las fuentes de radionúclidos selladas.


Marino Flotta
Asesorado
Philips Argentina S.A.

Página 4 de 17


IF-2018-04423211-APN-DNPM#ANMAT
Ivana Retamozo 18
Co-Directora Técnica
Philips Argentina SA - Healthc.

Los rayos X dispersos de CT pueden producir graves lesiones corporales e incluso la muerte a los pacientes y personas en el área circundante si los utiliza un operador sin experiencia. Se deben tomar en todo momento las precauciones adecuadas para evitar o reducir la exposición al haz útil, así como a la radiación de escape del alojamiento de la fuente o a la radiación dispersa provocada por el paso de radiación a través de la materia.

Las personas autorizadas para utilizar el equipo, así como para supervisar o colaborar en su funcionamiento, deberán conocer con detalle y adoptar los factores y procedimientos de exposición segura establecidos actualmente y que se describen en publicaciones, como el apartado "Diagnostic X-ray systems and their major components" (Sistemas de diagnóstico mediante rayos X y sus principales componentes) del subcapítulo J del título 21 del Código de regulaciones federales y la publicación n.º 102 del Consejo estadounidense para mediciones y protección contra la radiación (NCRP, "National Council on Radiation Protection"), "Medical X-ray and gamma ray protection for energies up to 10 MEV equipment design and use" (Protección médica contra rayos X y rayos gamma para energías de hasta 10 MEV: diseño y uso de equipos), y tener en cuenta las revisiones o modificaciones que se realicen en el futuro. Se pide encarecidamente a los operadores que cumplan las recomendaciones actuales de la Comisión internacional de protección radiológica o, en Japón, la legislación médica y las normativas actualizadas, y en EE. UU., las de US National Council for Radiological Protection.

- ICRP, Pergamon Press, Oxford, New York, Beijing, Frankfurt, Sao Paulo, Sydney, Tokyo, Toronto
- NCRP, Suite 400, 7910 Woodmont Avenue, Bethesda, Maryland 20814, EE. UU.

Los responsables de la planificación de las instalaciones de los equipos de rayos X y radiaciones gamma deben estar perfectamente familiarizados y cumplir en todo momento la recomendación del NCRP n.º 147, "Structural Shielding Design for Medical X-ray Imaging Facilities",

ISBN 0-929600-83-5, a medida que se revise y se sustituya.

En Japón, los usuarios deben consultar:

- La legislación médica y sus normativas ampliadas, la legislación relativa a la prevención de los peligros de radiación debidos a radioisótopos y otros y sus normativas ampliadas, la legislación de seguridad y salud industrial
- La legislación relativa a la prevención de los peligros de radiación por disociación eléctrica
- La ordenanza del gobierno local sobre la prevención de incendios y los artículos peligrosos

El incumplimiento de estas advertencias puede provocar graves lesiones corporales e incluso la muerte al operador o a las personas que se encuentren en el área del sistema.

3.2: Uso previsto

El sistema Vereos PET/CT de Philips es un dispositivo de adquisición de imágenes de diagnóstico que combina los sistemas de tomografía por emisión de positrones (PET) y de tomografía computarizada (CT o TC) por rayos X. El subsistema de CT produce imágenes de secciones transversales anatómicas mediante la reconstrucción computarizada de datos de transmisión por rayos X. El subsistema PET genera imágenes de la distribución de radiofármacos de PET específica de la anatomía en el paciente. El sistema PET/CT se utiliza con fines de detección, localización, diagnóstico, estadificación, re-estadificación y seguimiento para supervisar la respuesta al tratamiento de distintas enfermedades en oncología, cardiología y neurología.

El sistema está indicado para generar imágenes de todo el cuerpo, el corazón, el cerebro, los pulmones, el sistema gastrointestinal, los huesos, el sistema linfático y otros órganos principales para una amplia variedad de tipos de pacientes, tamaños y extensión de las enfermedades.

Ambos subsistemas también pueden utilizarse como herramientas de diagnósticos independientes y totalmente funcionales, incluida la aplicación del escáner CT para el diagnóstico y para su uso en la planificación de radioterapia.

Mariano Flotta
Aprobado
Philips Argentina S.A.

Bioing- Ivana Retamozo
Co-Directora Técnica
Philips Argentina S.A. - Health Systems
TF-2018-04423211-APN-DNPM#ANMAT
pagina 6 de 18

3.4. Procedimientos de mantenimiento

Encendido y apagado del sistema

Para obtener un rendimiento óptimo, es recomendable que reinicie el equipo de la consola a diario. El reinicio del equipo de la consola no apaga los componentes del estativo y, por lo tanto, no requiere que realice el control de calidad de PET diario para reanudar el funcionamiento de exploración.

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

Los detectores PET dentro del sistema deben tener la humedad y temperatura de funcionamiento adecuadas para adquirir imágenes. El sistema incluye una enfriadora y un deshumidificador para conservar la humedad y temperatura adecuadas. Si apaga el sistema, pueden ser necesarios 90 minutos para alcanzar la temperatura y humedad adecuadas para poder reanudar la exploración. Una vez que se apague el sistema, debe realizar los procedimientos de control de calidad diario para poder reanudar la exploración de pacientes.

Reinicio del equipo de la consola (diariamente)

1. Haga clic en el icono Herramienta en la parte más a la derecha de la pantalla.
2. Haga clic en Cerrar sesión en el panel de herramientas y, a continuación, haga clic en Sí para confirmar el cierre de sesión.

Espera a que el cierre de sesión se complete y se muestre la pantalla de inicio de sesión.

3. Seleccione Cerrar.

Aparece el cuadro de diálogo Apagar el sistema.

4. Seleccione una de las opciones.

– Para cerrar sesión y reiniciar el equipo de la consola, seleccione Reiniciar.

Haga clic en Aceptar y, a continuación espere a que el equipo de la consola se reinicie automáticamente.

– Para apagar por completo el equipo de la consola y desactivarlo, seleccione Apagar y, a continuación, haga clic en Aceptar.

Si selecciona Apagar, use el siguiente procedimiento para encender el equipo de la consola.

Encendido del equipo de la consola

Use este procedimiento para encender el equipo de la consola cuando se haya apagado.

1. Pulse el interruptor de encendido para encender el equipo de la consola.
2. En la ventana de inicio de sesión, escriba su nombre de usuario y pulse Entrar.

El nombre de usuario predeterminado es pet.

3. Haga clic en Sí para aceptar el acuerdo de licencia.

Deje de tres a cinco minutos para que el equipo se encienda.

Espera diez minutos a que finalicen el encendido y la conexión antes de iniciar procedimientos de solución de problemas.

4. Vaya al icono Herramienta del extremo derecho de la pantalla y compruebe los indicadores estado de PET y TC.

Haga clic en los indicadores de estado para mostrar cualquier mensaje que pertenezca al sistema.

Apagar todo (semanalmente)

Utilice este procedimiento al menos una vez a la semana para apagar los equipos, la enfriadora, los módulos del anillo de PET y la unidad de control de refrigeración y alimentación (PCCU) de PET en el sistema sin apagar la alimentación en el estativo y la mesa del paciente. El sistema muestra el progreso a medida que el apagado avanza. El equipo de la consola se apaga al final de manera que puede supervisar el proceso de apagado.

Es recomendable mantener encendido el sistema en todo momento. Cuando realice un apagado completo del sistema, debe realizar el control de calidad de PET diario para reanudar las operaciones de exploración.

Comprobación de los dispositivos de seguridad

Mariano Flotta
Apoderado
Philips Argentina S.A.

Bioing- Ivana Rekamozo
Co-Directora Técnica
Philips Argentina S.A. - Health Systems



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.

Compruebe los botones Emergency Stop (Parada de emergencia).

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

- 1 Pulse el botón de **parada de emergencia** situado en el panel de control de exploración.
- 2 Espere a oír el sonido de frenado y detención del escáner para comprobar que los botones **Emergency Stop** (Parada de emergencia) funcionan.
- 3 Repita estos pasos con cada botón de parada de emergencia.
- 4 Después de pulsar un botón **Emergency Stop** (Parada de emergencia) del panel del estativo, agarre la mesa del paciente y desplácela para asegurarse de que se mueve con facilidad.
- 5 Compruebe que la hoja de plástico que cubre el plano de corte esté completa y sin 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 tarjetas de examen 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.

Mantenimiento preventivo

El mantenimiento rutinario preventivo de todo el sistema PET/CT está programado para que se realice cada seis meses y debe realizarlo personal cualificado de Philips.

Como parte de un mantenimiento preventivo, el técnico de servicio utilizará un programa de diagnóstico para comprobar estos elementos en el sistema TC:

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

3.6. INTERFERENCIA RECÍPROCA CON OTROS DISPOSITIVOS

Advertencia

- No retire las cubiertas o cables del sistema. 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.
- No conecte al sistema ningún dispositivo secundario que no cumpla los requisitos establecidos en la norma IEC 60601. El uso en el sistema de un dispositivo que no cumpla los requisitos de la norma IEC 60601 puede ocasionar lesiones graves e incluso la muerte.

3.8. LIMPIEZA RUTINARIA DE LOS COMPONENTES DEL SISTEMA

Para un rendimiento óptimo y con objeto de garantizar un funcionamiento seguro del sistema, asegúrese de que las comprobaciones del sistema y los procedimientos de mantenimiento rutinarios se realizan convenientemente. Siga el programa descrito en este manual para garantizar que el sistema funciona conforme a sus especificaciones.

Página 7

Mariano Flotta
Ingeniero
Philips Argentina S.A.

Bioing. Ivana Retamez
Co-Directora Técnica
Philips Argentina SA
18-2018-04423211-APN-DNPM#ANMAT

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.

Utilice un biocida comercial, aprobado por la autoridad competente, para limpiar la superficie del sistema, incluidos la consola, el estativo, la mesa y los accesorios. También puede utilizar una disolución de lejía y agua mezcladas en función de las directrices de EPA:

- la limpieza estándar requiere 500-615 ppm de cloro disponible
- la limpieza de grandes cantidades de fluido corporal requiere 5.000-6.150 ppm de cloro disponible

Cuando limpie las cubiertas delantera y posterior de los escáneres, cubra los micrófonos para evitar que se introduzca la solución de limpieza en estos.

Cuando limpie los botones y el interior de la abertura del gantry, tenga cuidado para evitar que se vierta la solución de limpieza en el interior.

Advertencia

- La sangre y el medio de contraste son potencialmente infecciosos. Emplee la protección personal y las precauciones adecuadas al eliminar la sangre o el medio de contraste residual.
- 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 tiene dos canalones 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 usando un paño húmedo, agua caliente y jabón suave. Para limpiar sangre, fluidos corporales o medios de contraste, utilice un paño limpio humedecido en 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.

Precaución

- Asegúrese de instalar los canalones en la dirección adecuada.
- Si no los instala en la orientación adecuada, puede obstruir el movimiento horizontal de la mesa del paciente.

3.9. 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, se 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.
- Antes de poner el sistema en funcionamiento, debe permitir que se caliente durante el mismo tiempo que haya estado desconectado, hasta un máximo de 8 horas.

Requisitos de temperatura

- El intervalo de funcionamiento de la temperatura ambiental debe estabilizarse entre 19 y 22°C (66 – 72°F). Este intervalo de temperaturas debe mantenerse en todo momento.
- El cambio máximo permisible en la temperatura es de +/-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.

Preparación corta del tubo

El acondicionamiento del tubo pone este último a una temperatura de funcionamiento normal tras una pausa de más de diez horas en el funcionamiento del sistema. Hay que llevar a cabo este proceso a diario antes de realizar exploraciones a pacientes.

El acondicionamiento del tubo se realiza para calentar el tubo de rayos X y estabilizar la temperatura del estativo.

Advertencia

- No lleve a cabo la preparación del tubo si hay alguien en el interior de la sala de exploraciones.
- Este procedimiento puede llevar hasta 17 minutos.

CALIBRACIÓN DEL AIRE

Advertencia

- No lleve a cabo la calibración de aire si hay alguien en el interior de la sala de exploración.

Recomendaciones de calibración del aire

La calibración de aire forma parte del mantenimiento normal del sistema. Realice este procedimiento una vez a la semana para garantizar un correcto funcionamiento del escáner. Ya que este procedimiento ha de llevarse a cabo a una temperatura de funcionamiento estable, realicelo al mediodía, tras haber explorado a algunos pacientes.

Nota: Este procedimiento incluye el acondicionamiento del tubo y la calibración del aire. No es preciso llevar a cabo un procedimiento de acondicionamiento del tubo independiente.

Detención de un procedimiento de control de calidad o calibración para realizar una exploración de emergencia

Puede detener el mantenimiento estándar para realizar exploraciones de emergencia siguiendo estas directrices:

1 Si la emergencia es un estudio cerebral, realice la calibración del aire entre pacientes y, a continuación, prosiga con el estudio.

Nota: Una calibración del aire entre pacientes se realiza con la exploración programada para seleccionar combinaciones de parámetros. La exploración es una calibración rápida de los protocolos de cabeza y cualquier otro protocolo que se utilice de forma habitual en su centro, de acuerdo con las preferencias seleccionadas para volver a la exploración de pacientes.

2 Si no se trata de un estudio cerebral, no se necesita ninguna calibración.

3 Una vez que se haya explorado el caso de emergencia, realice otra calibración del aire entre pacientes.

Mariano Flotta
Apodado
Philips Argentina S.A.

Bioing. Ivana Zamozzo
Co-Directora Técnica
Philips Argentina SA - HealthSystem

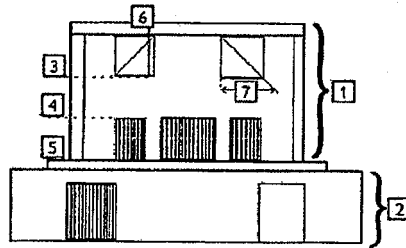
Control de calidad de la adquisición de imágenes

El funcionamiento de la adquisición de imágenes del escáner se comprueba mediante la exploración de las secciones de cabeza y cuerpo del maniquí del sistema.

Antes de revisar la calidad de la imagen, el sistema debe estar calibrado totalmente. Consulte la Guía de referencia rápida para obtener los procedimientos de calibración del aire.

Maniquí del sistema

El fantoma consiste en dos partes que cubren los aspectos de las exploraciones de cabeza y cuerpo. Esta sección cubre las especificaciones de las partes de cabeza y cuerpo del fantoma. Familiarícese con esta información antes de realizar la exploración de cada parte. La ilustración que aparece a continuación muestra el fantoma completo:



- 1 Sección de cabeza
- 2 Sección del cuerpo
- 3 Capa física
- 4 Capa de agua
- 5 Capa de varios pasadores
- 6 Cable de cobre
- 7 Cuna con ángulo de 45 grados

Sección de cabeza

El fantoma de la cabeza consiste en un revestimiento de PVC relleno de agua. Tiene 200 mm de diámetro y consta de tres capas:

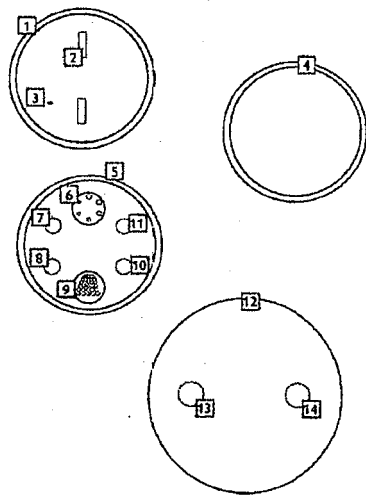
- Capa física para la prueba de resolución y las mediciones de grosor de la sección tomográfica (ancho de corte)
- Capa de agua para medir el ruido y la uniformidad
- Capa de varios pasadores para comprobar la escala de contraste

Sección del cuerpo

El fantoma del cuerpo es un cilindro de nailon de 300 mm de diámetro. Incluye estas características:

- Pasador de teflón
- Pasador de agua

Composición del maniquí



Elemento	Descripción
1	Capa física
2	Bandas de aluminio integradas de 45 grados
3	Hilo de cobre de 0,18 mm para mediciones de respuesta de impulso
4	Capa de agua
5	Capa de varios pasadores
6*	Cuerpo de nailon (Acufon) con seis pequeños pasadores de Lexan de 3 mm, 4 mm, 5 mm, 6 mm, 7 mm y 8 mm respectivamente.
7	Pasador Lexan
8	Pasador acrílico

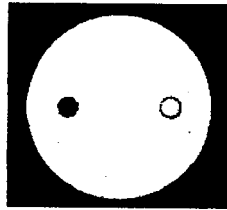
Mariano Flotta
Apostolado
Philips Argentina S.A.

Elemento	Descripción
9	Acrílico con siete filas de orificios de diferentes diámetros. Cada fila cuenta con cinco orificios equidistantes con el mismo diámetro: Fila 1 Orificios de 1,00 mm; separación de 2,00 mm Fila 2 Orificios de 1,25 mm; separación de 2,50 mm Fila 3 Orificios de 1,50 mm; separación de 3,00 mm Fila 4 Orificios de 1,75 mm; separación de 3,50 mm Fila 5 Orificios de 2,00 mm; separación de 4,00 mm Fila 6 Orificios de 2,50 mm; separación de 5,00 mm Fila 7 Orificios de 3,00 mm; separación de 6,00 mm
10	Pasador de teñón
11	Pasador de polietileno
12	Capa de cuerpo
13	Receptor de agua
14	Pasador de teñón

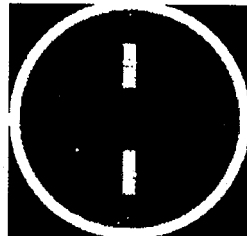
* No todos los maniqués incluyen este elemento.

Imágenes representativas del control de calidad

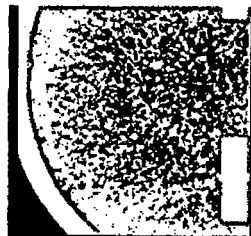
Las imágenes de control de calidad adquiridas durante las comprobaciones diarias y mensuales se pueden almacenar, si se desea, en dispositivos de almacenamiento de datos; consulte **Dispositivos de almacenamiento de datos**. Los datos digitales son ejemplos de datos que se pueden almacenar en dispositivos de almacenamiento de datos.



Capa del cuerpo con control de calidad axial de cuerpo 2D



Capa física
(imagen de ancho de corte, con CC axial de cabeza 2D)



Respuesta de impulso
(campo de visión 100 modificado, CC axial de cabeza 2D)

Programación de las comprobaciones de control de calidad

Comprobaciones diarias de la calidad de imagen

Es necesario realizar comprobaciones diarias para asegurar una calidad de imagen óptima en el escáner. Las comprobaciones diarias cubren las siguientes áreas:

- **Sección de cabeza:** comprobación de los principales parámetros de calidad de imagen (image quality, IQ) de la imagen TC, incluidos su valor medio, uniformidad, ruido y bajo contraste.
- **Sección de cuerpo:** comprobación de ausencia de artefactos y del nivel de ruido.

Comprobaciones mensuales

Mariano Flotta
Asesorado
Philips Argentina S.A.

Página 11

Bioing. Ivana Retamozo
Co-Directora Técnica
Philips Argentina SA - HealthSystem
04423211-APN-DNPM#ANMAT
página 12 de 18



Utilice la programación recomendada de su instalación para realizar las comprobaciones mensuales. Estos procedimientos se deben llevar a cabo como mínimo una vez al mes.

Comprobaciones avanzadas

Las comprobaciones avanzadas se han diseñado para utilizarlas en aplicaciones avanzadas por parte de médicos y técnicos de asistencia en campo de Philips.

- **Prueba de resolución:** en la sección de cabeza, capa física.
- **Grosor de corte:** en la sección de cabeza, capa física para todos los cortes

3.10. ESPECIFICACIONES DEL SISTEMA DE RAYOS X

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 x 1,0 mm² y 1,0 x 1,0 mm².

Fugas

La carcasa del tubo junto con el dispositivo de limitación del haz: $\leq 0,88$ mGy/h a 1 metro

Filtración: La filtración mínima de la carcasa del tubo:

Equivalente a 1,0 mm de aluminio

El dispositivo de limitación del haz incluye un filtro adicional de titanio de 1,2 mm.

Disipación calorífica máxima continua

6,1 kW a 120 kV, 40 mA.

Fuente de alimentación de rayos X

Tensión de la línea y regulación: El voltaje de entrada de la fuente de alimentación es de 480 V CA ± 10 %. El cambio de alta tensión de salida es del $\pm 1,5$ % en cualquier estado de la línea.

Corriente máxima de la línea: 160 A RMS

Potencia máxima: 80 kW

Factores de carga del sistema de rayos X

Los siguientes factores de carga de sistemas se aplican al sistema CT en el sistema Vereos PET/CT • **Voltaje nominal del tubo de rayos X:** corriente en el tubo de rayos X de 140 kV a 571 mA.

- Tensión del tubo de rayos X correspondiente a la corriente máxima alcanzable en el tubo de rayos X:
– 100 kV a 665 mA / – 120 kV a 665 mA
- Máxima potencia de salida eléctrica: voltaje de 140 kV y corriente de 571 mA del tubo de rayos X.

Factores técnicos: desviaciones máximas

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 ± 5 % del valor mostrado. Las configuraciones son las siguientes:

- 80, 100, 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 ± 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 ± 10 %.

RADIACIÓN LÁSER

- Evitar la exposición ocular directa

Mariano Flotta
A. Poderado
Philips Argentina S.A.

Bioing Luana Retano
Co-Directora Técnica
Philips Argentina SA - HealthSystems
3211-APN-DNPM#ANMAT
página 13 de 18

Producto láser de clase 3R
Potencia de salida máx. de 3 mW: I = 650 nm

3.11. MENSAJES DE ERROR DEL SISTEMA

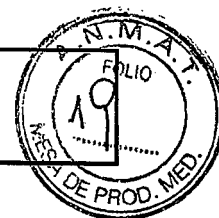
En las siguientes tablas aparece una lista de mensajes de error que puede mostrar el sistema. Si los problemas persisten después de realizar las acciones indicadas en el mensaje, llame a su técnico de asistencia de Philips.

Mensajes de error del sistema TC

Mensaje	Posible causa o explicación del error	Acciones posibles para solucionar el problema
El fotograma de rotación no se ajusta. Inténtelo de nuevo.	<p>Es posible que la posición o la velocidad del rotor no sea constante dentro de los límites de tolerancia.</p> <p>Es posible que se haya producido un error intermitente en el sistema rotacional del estativo.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Reinicie la exploración. Si se sigue mostrando el mensaje, vuelva a iniciar la exploración una segunda vez. Abra la parada de emergencia y vuelva a cerrarla. Reinicie el estativo. <p>Si ha llevado a cabo todas las acciones y aún no se ha resuelto el problema, póngase en contacto con el representante del servicio técnico de Philips.</p>
Error del sistema	Mensaje de error genérico que se muestra cuando se produce un error inesperado. Por ejemplo, este error puede producirse cuando se están modificando los parámetros de la reconstrucción o la exploración y se realiza una acción posterior, como iniciar una exploración, realizar una reconstrucción sin conexión o ejecutar una aplicación.	<ul style="list-style-type: none"> Vuelva a realizar el procedimiento. Cierre sesión en el equipo host de TC y vuelva a iniciar sesión. Reinicie el ordenador central.
Error del sistema. La secuencia actual se completará	<p>Mensaje de error genérico que se muestra cuando se produce un error inesperado. Puede producirse el error, por ejemplo, cuando se están modificando parámetros de reconstrucción o de exploración y se realiza una acción posterior (inicio de una exploración, reconstrucción sin conexión, inicio de una aplicación).</p> <p>Si este error aparece durante la reconstrucción, esta podría seguir hasta finalizar.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Vuelva a realizar el procedimiento. Cierre la sesión del ordenador central e iníciela de nuevo. Reinicie el equipo host de TC.
Se ha producido un error crítico, iniciando proceso de cierre de sesión	<p>El cierre de la sesión se produce para restablecer el sistema con el fin de que funcione cuando vuelva a iniciar sesión.</p> <p>Este error puede producirse en los siguientes casos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Al cerrar la sesión de un ordenador central. Al hacer clic en Finalizar examen. 	<ul style="list-style-type: none"> Cierre sesión en el equipo host de TC y vuelva a iniciar sesión. Reinicie el equipo host de TC.
El estativo no está preparado	Este error puede ocurrir cuando se inicia sesión como usuario de TC (en el equipo host de TC) y se inicia una aplicación, como control de calidad o flujo de trabajo, antes de que el estativo haya arrancado completamente y esté listo para su uso.	<ul style="list-style-type: none"> Asegúrese de que el estativo esté encendido y, a continuación, vuelva a realizar el procedimiento. Si el estativo está encendido, realice lo siguiente: <ul style="list-style-type: none"> Reintente el funcionamiento del equipo host de TC. Cierre sesión en el equipo host de TC y vuelva a iniciar sesión. Reinicie el equipo host de TC. Reinicie el estativo.

Mensajes de error del sistema PET

Mariano Flotta
Apoderado
Philips Argentina S.A.



Mensaje	Posible causa o explicación del error	Acciones posibles para solucionar el problema
Error de recuperación de datos del servidor de adquisición PET.		Póngase en contacto con un técnico local de asistencia en campo de Philips.
Adquisición PET anterior en curso	Período de espera	Deje transcurrir un tiempo para que la función se resuelva.
El servidor de adquisición PET no puede inicializar		Póngase en contacto con un técnico local de asistencia en campo de Philips.
Servidor de adquisición PET inicializa- do con advertencias	El monitor del sistema HTA ha detec- tado un componente que está fuera de tolerancia (temperatura, tensión, corriente)	Póngase en contacto con un técnico local de asistencia en campo de Philips.

Mensaje	Posible causa o explicación del error	Acciones posibles para solucionar el problema
Error al recuperar el estado del siste- ma PET	Red/Software	Póngase en contacto con un técnico local de asistencia en campo de Philips.
La adquisición PET anterior está en curso. ¿Desea anularla?	Adquisición en curso	<ul style="list-style-type: none"> • Cancele la exploración anterior. • Póngase en contacto con un téc- nico local de asistencia en cam- po de Philips.
Error descon. al recup. estado sistema PET	Red/Software	Póngase en contacto con un técnico local de asistencia en campo de Philips.
Servidor de adquisición PET: Error de adquisición.	Red/Software	Póngase en contacto con un técnico local de asistencia en campo de Philips.
Servidor de adquisición PET: señal muestreo card. perdida en expl. car- díaca. Compruebe disp. muestreo y conexiones.	Entrada cardíaca no presente en el bastidor VME PET.	<ul style="list-style-type: none"> • Compruebe la conexión del pa- ciente. • Asegúrese de que "ECG PET" es- té conectado correctamente.
Servidor de adquisición PET: Error de hardware	Se refiere a errores que se producen cuando se establece comunicación en el bus VME con las tarjetas PPC, DIG o MCT.	Póngase en contacto con un técnico local de asistencia en campo de Philips.
Servidor de adquisición PET: Error de inicialización	Se refiere a errores que se producen cuando se reinicia el sistema HTA.	Póngase en contacto con un técnico local de asistencia en campo de Philips.
Servidor de adquisición PET: Error de movimiento Compruebe la configura- ción de exploración.	No se puede mover la mesa del pa- ciente o leer su posición actual.	<ul style="list-style-type: none"> • Compruebe si está habilitado el botón de activación en la esta- ción operativa.
Servidor de adquisición PET: error ac- tual. arch. img.	<ul style="list-style-type: none"> • Base de datos/Calibración/Red • Disco lleno 	Póngase en contacto con un técnico local de asistencia en campo de Philips.
Servidor de adquisición PET: faltan calibraciones.	Archivos de calibración no cargados.	Póngase en contacto con un técnico local de asistencia en campo de Philips.
Servidor de adquisición PET: Esperan- do adquisición previa para finalizar la transferencia datos	Esperando la adquisición previa para finalizar la transferencia datos.	<ul style="list-style-type: none"> • Espere a que la exploración an- terior finalice su transferencia al sistema Datos M. • Póngase en contacto con un téc- nico local de asistencia en cam- po de Philips.
Fallo b. datos PET	Fallo de base de datos	Póngase en contacto con un técnico local de asistencia en campo de Philips.

3.12. REQUISITOS DE TEMPERATURA

Mariano Flotta
 Apoderado
 Philips Argentina S.A.

Bioing. ~~Walter~~ Retamozo
 Co-Directora Técnica
 Philips Argentina S.A. - Health Systems
 página 18 de 18

- El intervalo de temperatura de la sala durante el funcionamiento es de 18° a 24° Celsius (de 64° a 75° Fahrenheit). Este intervalo de temperatura debe mantenerse en todo momento.
- El cambio máximo de temperatura permitido es de $\pm 3^\circ \text{C}$ (5°F) a partir de la temperatura constante. El gradiente de temperatura nunca deberá superar los 3°C (5°F) por hora.
- El intervalo de humedad relativa en la sala de exploración deberá ser de entre el 35 y el 70 % (sin condensación).

Condiciones de Almacenamiento y Transporte

- Temp: -25°C a $+60^\circ \text{C}$.
- Humedad R 0% hasta 85%.
- Patm de 500hPa a 1060hPa

COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

En esta sección se describe el estado del sistema con respecto al estándar de compatibilidad electromagnética aceptado internacionalmente, IEC 60601-1-2, que en la Unión Europea se ha adoptado como Norma europea EN 60601-1-2.

Los equipos electromédicos pueden generar o recibir interferencias electromagnéticas. La compatibilidad electromagnética (EMC) del sistema se ha evaluado con los accesorios adecuados, de acuerdo con IEC 60601-1-2, el estándar internacional de EMC para equipos electromédicos. En la Unión Europea, este estándar IEC se ha adoptado como la norma europea EN 60601-1-2.

Las interferencias de radiofrecuencia (RF) de dispositivos de transmisión próximos pueden degradar el rendimiento del sistema. Antes de utilizar el sistema, se debe evaluar su compatibilidad electromagnética con los dispositivos próximos.

Los equipos de comunicaciones por radiofrecuencia fijos, portátiles y móviles también pueden afectar al rendimiento del equipo médico.

Pida información a su proveedor de servicio sobre la distancia de separación mínima recomendada entre el equipo de comunicaciones por radiofrecuencia y el sistema.

Reducción de interferencias electromagnéticas

El sistema y los accesorios asociados son susceptibles de sufrir interferencias procedentes de otras fuentes de energía de RF, así como de ráfagas de la línea de alimentación del sistema continua y repetitiva.

Algunos ejemplos de otras fuentes de interferencias de RF son: otros dispositivos electromédicos, productos celulares, equipos de tecnología de la información, y transmisión de radio/televisión. Si se producen interferencias, según demuestra el artefacto de la imagen, intente localizar la fuente. Evalúe lo siguiente:

- ¿Se producen las interferencias solamente en determinados lugares?
- ¿Se producen las interferencias solamente muy cerca de determinados equipos electromédicos?
- ¿Cambia visiblemente la imagen cuando se desenchufa el cable de alimentación de CA del dispositivo sospechoso de causar las interferencias?
- ¿Son las interferencias intermitentes o constantes? Si son intermitentes, ¿cuándo ocurren?

Una vez localizada la fuente, intente atenuar las interferencias distanciando el sistema de la fuente cuanto sea posible. Si necesita ayuda, póngase en contacto con su técnico local de asistencia en campo.

Restricciones de uso

Un médico o persona autorizada por el médico debe evaluar los artefactos en la imagen causados por interferencias electromagnéticas para determinar si éstas afectarán negativamente al diagnóstico o tratamiento del paciente.

Emisiones e inmunidad

Mariano Flotta
Aplicado
Philips Argentina S.A.

Bioing Ivana Retamozo
Col Directora Técnica
Philips Argentina S.A. - HealthSystem

El sistema 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.

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.

3.14. ENTREGA DEL SISTEMA A OTRO USUARIO - ELIMINACION DEL SISTEMA.

Esta sección se dirige principalmente al usuario/propietario actual del sistema.

Si se traspasa este sistema a otro usuario, debe hacerse al completo e incluir toda la documentación de apoyo. El nuevo usuario debe conocer los servicios que Philips proporciona para la instalación, puesta en marcha y mantenimiento del sistema. Antes de entregar el sistema o de retirarlo del servicio, es necesario realizar una copia de seguridad de todos los datos de pacientes (en otro soporte si es necesario) y eliminar los datos que no se puedan recuperar en el sistema.

Recuerde que el traspaso de productos médicos a nuevos usuarios puede entrañar graves riesgos técnicos, médicos y legales (privacidad). Estos riesgos también existen, incluso si no se trata de una venta.

AVISO

Le recomendamos encarecidamente que acuda a su organización de servicio técnico de Philips antes de comprometerse a realizar el traspaso de cualquier producto.

Si el sistema se ha entregado a un nuevo usuario, puede que el anterior continúe recibiendo datos importantes sobre la seguridad, como por ejemplo, boletines y órdenes del cambio de campos. En muchas jurisdicciones, el usuario anterior tiene el claro deber de comunicar estos datos de seguridad a los nuevos usuarios. Si no se encuentra en condiciones de cumplir este requisito o no está preparado para ello, debe comunicar a Philips los datos del usuario nuevo, para que Philips le proporcione toda la información relacionada con la seguridad.

Eliminación definitiva del sistema


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

ADVERTENCIA

No elimine ninguna parte de este sistema junto con desechos industriales o domésticos. El sistema contiene los materiales peligrosos que se indican a continuación. La eliminación incorrecta de cualquiera de esos materiales puede producir una grave contaminación medioambiental.

Este sistema puede incluir dispositivos que pueden contener mercurio y deben 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.

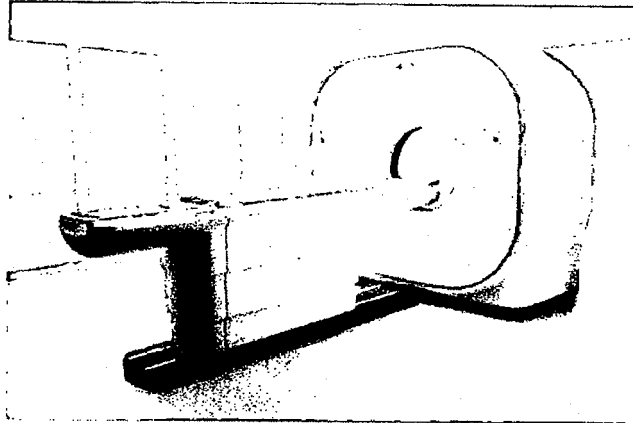

Mariano Flotta
Apoderado
Philips Argentina S.A.


Bioing. Mariana Retamozo
Co-Directora Técnica
Philips Argentina S.A. HealthSystems

1.1 Descripción detallada del producto médico

Descripción del sistema

El sistema Vereos PET/CT de Philips es un sistema de diagnóstico integrado de tomografía computarizada (CT o TC) de rayos X y de tomografía por emisión de positrones (PET, del inglés Positron Emission Tomography) diseñado para una gran variedad de aplicaciones de diagnóstico. El estativo en el sistema ofrece un tamaño de cilindro de 70 cm. El intervalo de longitud de exploración de los escáneres CT y PET es de 190 cm y el campo de visión axial de PET es de 16,4 cm.



El sistema consta de los siguientes componentes:

- Mesa del paciente
- Estativo CT y PET integrado
- Estación de operaciones
- Servidores de reconstrucción

El sistema Vereos PET/CT integra tecnologías de adquisición de imágenes CT y PET en un solo estativo. Con un diseño de un solo estativo, permite un acceso completo al paciente en cualquier momento. Los sistemas CT y PET están colocados de modo que aportan una alineación cercana a los isocentros, lo que se traduce en un registro preciso de las imágenes PET y CT. Además, el sistema permite el funcionamiento como un sistema CT independiente.

La tomografía computarizada (CT) es una técnica de adquisición de imágenes médicas que utiliza rayos X para obtener imágenes transversales de la cabeza o del cuerpo. La calidad de las imágenes depende del nivel y de la cantidad de energía de rayos X que se aplica al tejido. La adquisición de imágenes CT muestra tanto tejidos de densidad alta, como por ejemplo hueso, como tejidos blandos. Al ser interpretadas por un médico cualificado, las imágenes CT proporcionan información útil de diagnóstico.

La tomografía por emisión de positrones (PET) utiliza radiofármacos para obtener imágenes mediante la medición de la distribución interna de radioactividad en los órganos del cuerpo. La tecnología PET permite al médico reconstruir imágenes tridimensionales de alta resolución de procesos bioquímicos y metabólicos de órganos del cuerpo.

El sistema Vereos PET/CT utiliza tecnología CT para obtener imágenes anatómicas del cuerpo humano y tecnología PET para obtener imágenes funcionales del cuerpo humano. El valor clínico de ambas tecnologías aumenta con la capacidad de fusionar las imágenes CT y PET con el software de fusión de imágenes del visor de fusión de Philips para crear una imagen compuesta para la planificación terapéutica. El sistema también proporciona herramientas para cuantificar los resultados de las imágenes CT y PET, así como los medios para una revisión simplificada de las imágenes CT, PET y fusionadas. La integración de los datos anatómicos de CT con los datos metabólicos de PET proporciona a los clínicos la información visual necesaria para definir la gravedad así como la



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-04423211-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 25 de Enero de 2018

Referencia: 1-47-3110-6893-17-8

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 18 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.01.25 14:54:43 -03'00'

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.01.25 14:54:43 -03'00'



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-6893-17-8

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

Nombre descriptivo: Sistema de Diagnóstico por Imágenes PET/CT

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Dispositivo de adquisición de imágenes de diagnóstico que combina los sistemas de tomografía por emisión de positrones (PET) y de tomografía computarizada (CT) por rayos X y se utiliza con fines de detección, localización, diagnóstico, estadificación y re-estadificación y seguimiento para supervisar la respuesta al tratamiento de distintas enfermedades en oncología, cardiología y neurología.

Modelo/s: VEREOS PET/CT

1

Período de vida útil: 10 Años

Forma de presentación: Unidad principal y accesorios

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Philips Medical Systems Technologies, Ltd.

Lugar/es de elaboración: Advanced Technology Center MATAM. Building 34,
Haifa. Israel. 3100202.

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

Expediente N° 1-47-3110-6893-17-8

Disposición N°

002015

05 MAR. 2018

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