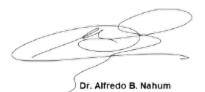
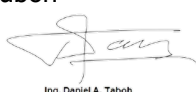


ANEXO III.B

2. Proyecto Rotulo



Denominación Genérica: Sistema de adquisición de imágenes SPECT/CT

Marca: Spectrum Dynamics Medical

Modelo:

VERITON CT 16/ VERITON CT 64/VERITON NM

Fabricado por: Spectrum Dynamics Medical

Dirección: 22 Bareket Street, North Industrial Park PO Box 3033, Caesarea 3088900,

Israel

Importado y distribuido por: Veccsa S.A.

Dirección: Juramento 5841, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Lote: XXXXXXXX

Fecha de fabricación: XXXX/XX/XX

Advertencia, precauciones y operación:

Consulte las instrucciones de uso.

Especificación de la toma eléctrica

Alimentación: 230 VA,

Corriente 5A

Equipo aplicado Clase I - Tipo B encerrado

Frecuencia 50/60HZ

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

Director Técnico: Daniel Taboh M.N.: 5224

Autorizado por la ANMAT, PM-1271-19

2. Instrucciones de Uso

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

Denominación Genérica: "Sistema de adquisición de imágenes SPECT/CT"

Marca: Spectrum Dynamics Medical

Modelo:

VERITON CT 16

VERITON CT 64

VERITON NM

Fabricado por: Spectrum Dynamics Medical

Dirección: 22 Bareket Street, North Industrial Park PO Box 3033, Caesarea 3088900, Israel

IMPORTADO POR: VECCSA SA

Dirección: Juramento 5841, C1431CLA, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Advertencia, precauciones y operación: Consulte las instrucciones de uso.

Alimentación: 230 V,

Corriente 5A

Equipo aplicado Clase I - Tipo B encerrado

Frecuencia 50/60HZ

Venta exclusiva profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Daniel Taboh M.N.: 5224

Autorizado por la ANMAT: **PM-1271-19**

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

No aplica.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

El sistema VERITON CT de Spectrum Dynamics Medical es un conjunto de dispositivos de diagnóstico que comprende un sistema de imágenes radiológicas que es una

combinación de un sistema de tomografía computarizada por emisión de fotón único (SPECT) para imágenes de medicina nuclear (NM) y una cámara de tomografía computarizada (CT) sistema para Imágenes de Rayos X. Las imágenes de medicina nuclear y las imágenes de rayos X pueden registrarse y mostrarse en un formato fusionado (superpuesto en la misma orientación) para la localización anatómica de los datos de medicina nuclear (es decir, distribución de radiofármacos). Las partes de SPECT y CT del sistema se pueden usar de forma independiente o en combinación, y las imágenes se pueden transferir a otros sistemas para la planificación de la radioterapia o el procesamiento adicional.

Componente NM

El sistema está diseñado para procedimientos de imágenes radiológicas de rutina, así como para técnicas avanzadas como angiografía por TC coronaria, perfusión de cerebro/órgano, imágenes cardíacas con monitor de ECG sincronizado y procedimientos guiados por TC. El dispositivo utiliza una variedad de modos de escaneo compatibles con varios tipos de adquisición y funciones de imágenes diseñadas para mejorar la calidad de la imagen. Los modos de exploración del sistema incluyen el modo de cuerpo entero y el modo tomográfico. Los tipos de adquisición incluyen imágenes de fotón único en modo de lista y de isótopos múltiples/marco de múltiples picos. Las funciones de mejora de imágenes incluyen activación por señales fisiológicas y control de movimiento corporal en tiempo real. El dispositivo puede procesar una adquisición de tasa de recuento baja (dosis baja) sin pérdida de calidad de imagen. El dispositivo puede utilizar diversas modalidades para crear imágenes con atenuación corregida junto con imágenes de mapeo anatómico y funcional (localización, registro y fusión)

Componente de TC

La parte CT del sistema se basa en el sistema CT6485/CT1685.

El CT es una plataforma de tomografía computarizada multicorte (VERITON CT 64: 64 cortes y VERITON CT 16: 16 cortes) de cuerpo entero que permite múltiples configuraciones para el diagnóstico por imágenes. Cuando es utilizado correctamente por técnicos capacitados/certificados/ experimentados, utilizando la configuración y las técnicas de adquisición de imágenes adecuadas para el paciente individual, el sistema produce imágenes y cálculos destinados a ser utilizados por personal médico competente como parte de un diagnóstico clínico.

El sistema está diseñado para procedimientos de imágenes radiológicas de rutina, así como para técnicas avanzadas como angiografía por TC coronaria, perfusión de cerebro/órgano, imágenes cardíacas con monitor de ECG sincronizado y procedimientos guiados por TC.

Combinación SPECT/TC

Los componentes SPECT y CT usados juntos adquieren imágenes SPECT/CT. Las imágenes SPECT se pueden corregir para la atenuación con las imágenes CT y se pueden combinar (fusión de imágenes) para fusionar las imágenes fisiológicas (SPECT) y anatómicas (CT) del paciente.

El sistema VERITON contiene un equipo integrado de visualización y análisis de señales, o puede utilizar una estación de trabajo independiente de procesamiento y revisión para un mayor procesamiento de imágenes.

El sistema VERITON está diseñado para ser utilizado por profesionales de la salud debidamente capacitados para ayudar a detectar, localizar y diagnosticar enfermedades. La salida del sistema se puede utilizar para planificar, guiar y monitorear la terapia.



Figura 2-1 Sistema VERITON con mesa de paciente extensible

El sistema VERITON NM SPECT multipropósito de Spectrum Dynamics Medical (en adelante, el sistema VERITON) es un escáner de cuerpo completo que comprende una cámara gamma SPECT (Tomografía Computarizada por Emisión de Fotón Único) que utiliza detectores de telururo de zinc-cadmio (CZT) de estado sólido para visualizar radiactividad inyectada o introducida de otro modo. El sistema VERITON detecta la ubicación y distribución de radionúclidos de rayos gamma en el cuerpo y produce imágenes transversales a través de la reconstrucción por computadora de los datos, con el propósito de determinar varias funciones metabólicas y fisiológicas en el cuerpo humano.

El sistema VERITON se basa en un nuevo diseño de detector, geometría de adquisición y algoritmos de reconstrucción. El sistema NM Gantry alberga doce columnas detectoras de estado sólido pixeladas con cristales CZT y colimadores de tungsteno de gran angular. Cada módulo detector de CZT gira alrededor de su propio eje para adquirir proyecciones tomográficas centradas en la región que pueden maximizar los recuentos de la región anatómica de interés (ROI) dentro del paciente. La rotación del pórtico NM es ajustable para permitir un posicionamiento óptimo de los cabezales detectores en relación con el paciente. La rotación ajustable del pórtico NM permite el avance y la retracción de los cabezales detectores para acercarlos al paciente y obtener un campo de visión optimizado para el órgano o área anatómica en particular que se examina.

Además, el sistema híbrido VERITON incluye el pórtico CT, que se monta en la parte trasera del pórtico NM.

El sistema VERITON CT es una plataforma de tomografía computarizada multicorte de cuerpo entero que permite múltiples configuraciones para el diagnóstico por imágenes. Cuando lo utiliza correctamente un técnico capacitado, utilizando las configuraciones y técnicas de adquisición de imágenes adecuadas para el paciente individual, el sistema produce imágenes

y cálculos destinados a ser utilizados por personal médico competente como parte de un diagnóstico clínico. Las imágenes producidas no deben considerarse incontrovertibles; se requiere examen e interpretación profesional. El uso del equipo y cualquier decisión médica se basa únicamente en la interpretación, orientación y facilidad del proveedor médico.
 VERITON CT 16: de 16 cortes y VERITON CT 64: de 64 cortes.

Componentes principales del sistema:

Detectores ajustables y de pórtico NM

El pórtico NM, que tiene un orificio interno de 800 mm de diámetro e incluye una base, un estator y un rotor, tiene 12 unidades detectoras dentro de una configuración de anillo con un colimador de tungsteno de orificio cuadrado de gran angular. Cada unidad Detector puede moverse de 3 maneras diferentes. Todo el anillo del pórtico NM gira para cubrir todos los huecos en ambas direcciones. Cada unidad de detector ajustable tiene una unidad lineal para el movimiento de ENTRADA/SALIDA que permite la adquisición centrada en la región y específica del escaneo. El pórtico NM también alberga columnas detectoras que contienen módulos CZT, un colimador de tungsteno y piezas mecánicas adicionales.

Leyenda	Descripción
1	Portal
2	Pantalla de información
3	Pantalla de control
4	Detectores x 12
5	Mesa del paciente

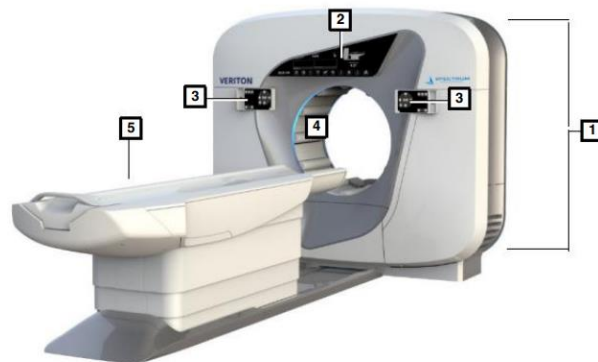


Figura 2-2 Escáner VERITON NM

El movimiento del pórtico NM se controla mediante el uso de las pantallas de control para facilitar el posicionamiento del pórtico y la mesa del paciente.

El pórtico CT, ubicado en la parte trasera del sistema, se monta espalda con espalda en el pórtico NM. El CT Gantry, que puede funcionar como un escáner CT independiente, agrega capacidades de imagen híbrida al sistema y admite la corrección de atenuación y la localización anatómica para los estudios SPECT NM.

El pórtico VERITON CT tiene un diámetro de apertura de 80 cm (31,5 pulgadas)

El sistema híbrido VERITON está equipado con cuatro pantallas de control. Dos están

ubicados en la parte delantera del pórtico NM (uno a cada lado de la mesa del paciente, a la izquierda y a la derecha, consulte la Figura 2-3), lo que brinda al operador un acceso conveniente para controlar el movimiento de la mesa del paciente y los detectores. Las otras dos pantallas están en CT Gantry (en la parte trasera del sistema).



Figura 2-3 Pantallas de control: ubicación en el pórtico

En el sistema híbrido VERITON, la pantalla de información está ubicada sobre el pórtico (Figura 2-5)

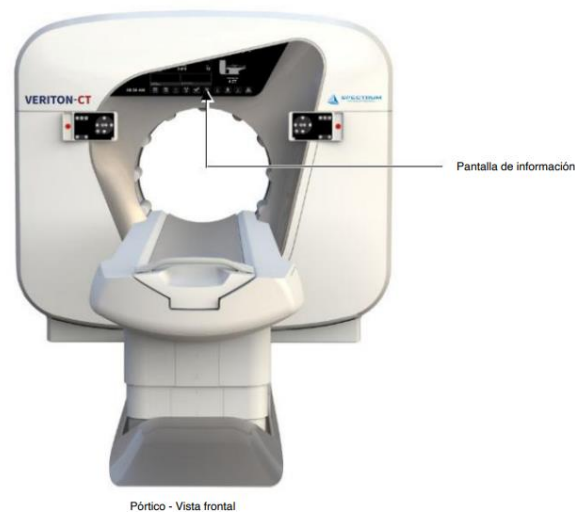


Figura 2-5 Pantalla de información: ubicación en el pórtico

La pantalla de información del pórtico del sistema híbrido VERITON (Figura 2-6) muestra información de solo lectura, que indica lo siguiente:

Nota Cuando el escáner VERITON está en modo inactivo, la pantalla mostrará una imagen de la tabla del paciente y la hora actual (reloj).

Detalles del paciente y hora actual [1]

Información del estudio (incluidos mA, Kv, velocidad de escaneo) y trazos de ECG (si corresponde, también información respiratoria) [2]

Información de la tabla del paciente y tiempo restante [3]

Indicadores de estado del sistema [4]

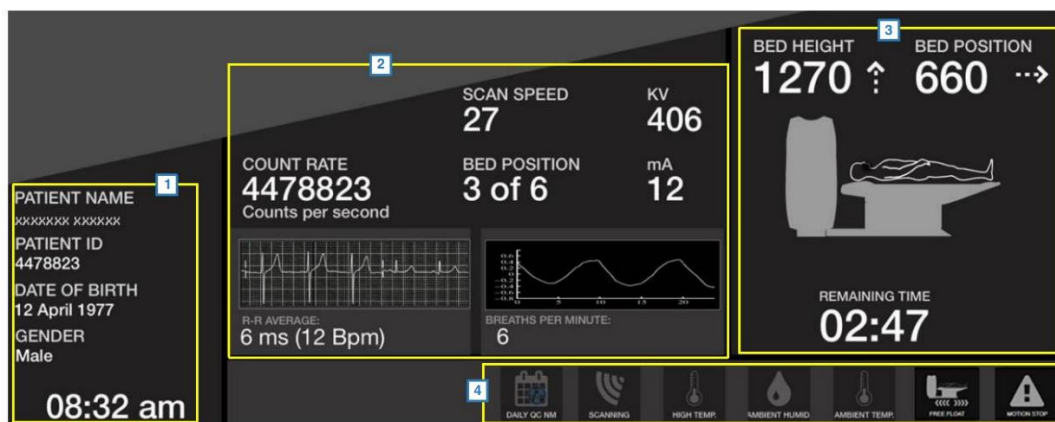


Figura 2-6 Sistema híbrido VERITON - Pantalla de información de pórtico

Mesa de paciente:

El sistema VERITON tiene una mesa de paciente extensible que es capaz de soportar a un paciente de hasta 2 metros (78,7 pulgadas) de altura y un peso de hasta 226 kg (500 lb).

Botones de liberación rápida y apagado de emergencia:

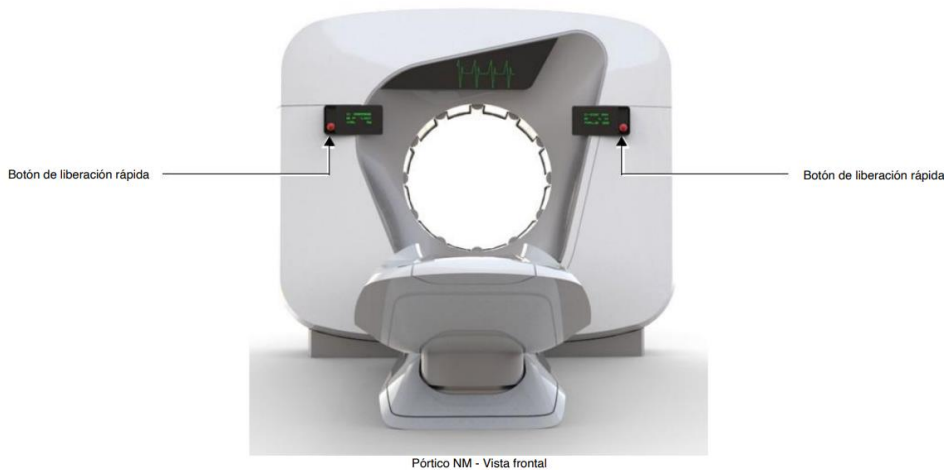


Figura 2-10 Ubicación de los botones de liberación rápida

Uso intencionado (O USO PREVISTO)

El sistema Spectrum Dynamics Medical VERITON CT está diseñado para ser utilizado por profesionales de la salud debidamente capacitados para ayudar a detectar, localizar, diagnosticar, estadificar y reestadificar lesiones, enfermedades y funciones de órganos para la evaluación de enfermedades y trastornos como, entre otros, a, enfermedades cardiovasculares, trastornos neurológicos y traumatismos. La salida del sistema se puede utilizar para planificar, guiar y monitorear la terapia.

El componente SPECT está destinado a detectar o generar imágenes de la distribución de radionúclidos en el cuerpo o el órgano (fisiología), utilizando las siguientes técnicas: imágenes tomográficas y de cuerpo completo

El componente CT está destinado a producir imágenes transversales del cuerpo mediante la reconstrucción por computadora de datos de transmisión de rayos X (anatomía) desde el mismo plano axial tomado en diferentes ángulos, o desde planos espirales tomados en diferentes ángulos; el componente CT está indicado para pacientes pediátricos y adultos.

Los componentes SPECT y CT usados juntos adquieren imágenes SPECT/CT. Las imágenes SPECT se pueden corregir para la atenuación con las imágenes CT y se pueden combinar (registro de imágenes) para fusionar las imágenes fisiológicas (SPECT) y anatómicas (CT) del paciente

Usuarios previstos:

El sistema VERITON es un dispositivo médico diseñado para ser utilizado por profesionales de la salud debidamente capacitados para ayudar en la detección, localización y diagnóstico de enfermedades y funciones de órganos, para la evaluación de enfermedades, traumatismos, anomalías y trastornos. La salida del sistema puede ser utilizada por un médico para planificar, guiar y monitorear la terapia determinar si un cáncer se ha diseminado en el cuerpo.

Requisitos de instalación y control ambiental

Para minimizar los riesgos de interferencia, se aplicarán los siguientes requisitos

1- Blindaje y conexión a tierra del cable

Todos los cables de interconexión a los dispositivos periféricos deben estar blindados y conectados a tierra correctamente. El uso de cables que no estén correctamente blindados y conectados a tierra puede provocar que el equipo cause interferencias de radiofrecuencia.

2- Este producto cumple con las emisiones radiadas según los límites estándar de CISPR11 Group1 Class A.

El sistema VERITON CT está diseñado principalmente para su uso en entornos no domésticos y no está conectado directamente a la red eléctrica pública. El sistema VERITON CT está diseñado principalmente para su uso en hospitales con un sistema de suministro dedicado y con una sala protegida contra rayos X. En caso de uso en un entorno doméstico (p. ej., consultorios médicos), para evitar interferencias, se recomienda utilizar un panel y una línea de distribución de alimentación de CA separados, con una sala protegida contra rayos X.

3- Subsistema y accesorios Distribución de la fuente de alimentación

Todos los componentes, subsistemas de accesorios, sistemas que están conectados eléctricamente al sistema VERITON CT, deben tener toda la alimentación de CA suministrada por el mismo panel y línea de distribución de energía.

4- Componentes y equipos apilados

El sistema VERITON CT no debe usarse junto a otros equipos ni apilarse con ellos; si es necesario un uso adyacente o apilado, se debe observar el sistema VERITON CT para verificar el funcionamiento normal en la configuración en la que se utilizará.

5- Límites del campo magnético estático

Para evitar interferencias en el sistema VERITON CT, se especifican los límites del campo estático del entorno circundante.

El campo estático se especifica a menos de 1Gauss en la sala de examen y sala de control.

El campo estático se especifica a menos de 3Gauss en la sala técnica.

6- Entorno de descarga electrostática y recomendaciones

Para reducir la interferencia de descarga electrostática, instale un material de piso disipador de carga para evitar la acumulación de carga electrostática.

La humedad relativa deberá ser al menos del 30 por ciento.

El material disipativo se conectará a la referencia de tierra del sistema, si corresponde.

Requisitos de ventilación

Al operar el sistema VERITON, debe haber aire acondicionado adecuado y correctamente ajustado en la sala de imágenes de acuerdo con los requisitos proporcionados en la Guía de preparación del sitio del sistema VERITON.

Además, los módulos del sistema VERITON tienen un mecanismo de enfriamiento incorporado diseñado para eliminar el calor del sistema y, por lo tanto, evitar el sobrecalentamiento de los componentes internos. Por esta razón, es fundamental que las salidas de ventilación no estén bloqueadas y que se mantenga un espacio libre de al menos 12 cm (6 pulgadas) para proporcionar un flujo de aire adecuado.

Seguridad radiológica

El sistema de escaneo y la mesa del paciente deben operarse solo dentro de una sala protegida contra rayos X que haya sido diseñada y construida adecuadamente para proteger al operador, al paciente y al personal adyacente de la exposición injustificada a los rayos X. Consulte el Manual de preinstalación del sistema VERITON CT para obtener detalles sobre el diseño y el blindaje de la sala.

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

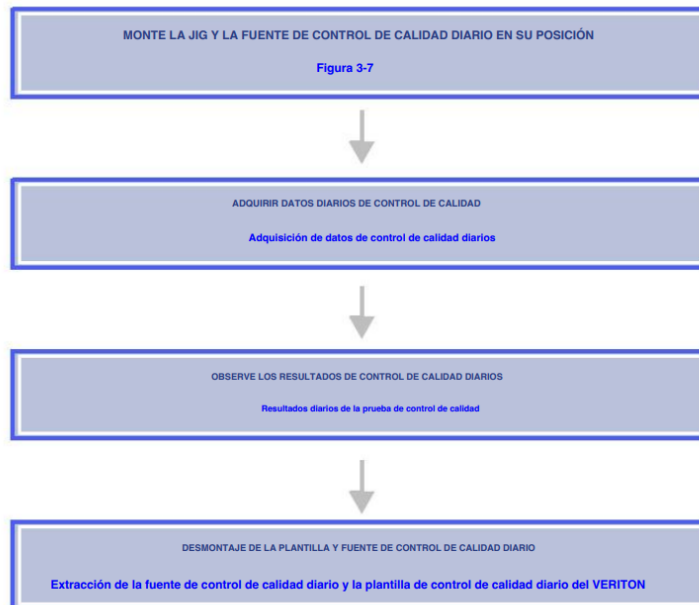
Procedimientos diarios de control de calidad

El procedimiento de control de calidad diario debe realizarse todos los días (preferiblemente por la mañana), antes de la adquisición de estudios de pacientes. así de sencillo. El procedimiento implica las tareas para adquirir y procesar los datos y guardar los resultados de la prueba.

Además del procedimiento de control de calidad diario que se describe a continuación, se requieren otros procedimientos de control de calidad (por ejemplo, exploración Jaszczak, exploración en segundo plano) de icono. vez en cuando, como y cuando sea necesario.

Realización del procedimiento de control de calidad diario de NM

Flujo de trabajo de control de calidad NM:



Realización de los procedimientos de calibración del escáner CT

El propósito de realizar los procedimientos de Calibración del escáner de TC es probar la idoneidad del pórtico de TC para la obtención de imágenes de TC clínicas de rutina. Los resultados de las pruebas indican la compatibilidad del sistema VERITON para la adquisición de estudios clínicos. El tubo de rayos X debe estar a la temperatura normal de funcionamiento para garantizar una calidad de imagen adecuada.

Estos procedimientos se realizan en etapas, en los siguientes intervalos:

Etapa 1: Procedimiento de calentamiento del tubo : al comienzo de cada día; también siempre que la temperatura del tubo de rayos X caiga por debajo del 10%


Procedimiento de calentamiento del tubo

Este trámite se requiere por la mañana, al inicio de cada jornada laboral.

Importante

Además, se requiere siempre que la temperatura del tubo de rayos X se haya enfriado por debajo del 10%, en cuyo caso, el procedimiento DEBE realizarse antes de que se pueda comenzar el escaneo.

Para realizar el procedimiento de calentamiento del tubo

- Haga clic en Configuración  icono en la parte inferior de la pantalla principal.
- Seleccione la pestaña **QC/Calibration**, luego haga clic en el icono Daily QC.

Se abre la pantalla Prueba diaria de control de calidad - Figura 3-11.

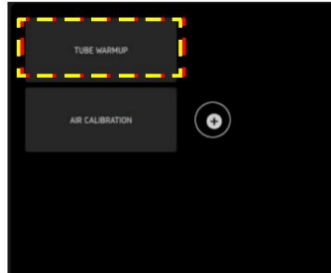


Figura 3-11 Pantalla de prueba diaria de QC

- Verifique que no haya nadie en la sala de exploración y que las puertas de la sala de exploración estén bien cerradas.
- Haga clic en **Calentamiento de tubo**.

Comienza el proceso de calentamiento del tubo; a medida que aumenta la temperatura del tubo de rayos X, el indicador en pantalla se actualizará en tiempo real para mostrar el aumento del almacenamiento de calor (%), como se muestra en este ejemplo:




Etapa 2: Procedimiento de calibración del aire : al comienzo de cada día, siguiendo el Procedimiento de calentamiento del tubo.

Procedimiento de calibración de aire


Para realizar el procedimiento de calibración de aire

Importante

Este procedimiento se requiere al comienzo de cada día de trabajo, siguiendo el Procedimiento de calentamiento del tubo.

- Verifique que no haya nada en el orificio del pórtico y que la mesa del paciente esté en la posición completamente HACIA FUERA (completamente retraída fuera del escáner NM).
- Haga clic en Configuración  icono en la parte inferior de la pantalla principal.
- Seleccione la pestaña **QC/Calibration**, luego haga clic en el icono Daily Calibration.

- Seleccione la **calibración de aire**  opción.

- Haga clic en el signo más  para mostrar la cuadrícula de calibración de aire - Figura 3-12.

Etapa 3: Procedimiento de control de calidad: 3 veces por semana

Todos los escaneos diarios de control de calidad deben realizarse con el fantoma de control de calidad centrado en el isocentro.

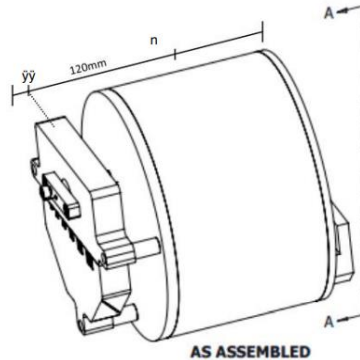


Figura 3-15 Posicionamiento fantasma QA

- Verifique que la mesa del paciente esté en la posición completamente HACIA FUERA (completamente retraída fuera del escáner).
- Retire el colchón de la mesa del paciente.
- Coloque el soporte para fantasmas de control de calidad en el extremo de la cabecera de la mesa del paciente.
- Coloque el fantasma de control de calidad de forma segura en el soporte del fantasma de control de calidad; una parte del Fantoma debe extenderse más allá de la Mesa.
- Use el sistema de alineación láser para un posicionamiento preciso; la región del agua debe estar entre los rayos láser.
- En la lista de pacientes, inicie un nuevo estudio para el paciente de control de calidad diario.
- En la pantalla Estudio, cargue y ejecute el protocolo de control de calidad diario en Adulto -> otro-> Control de calidad diario.
- Haga clic en Continuar para iniciar el escaneo
- Arrastre las regiones de escaneo para los escaneos axial y helicoidal para superponer la sección de agua del QA Phantom.
- Confirme el escaneo axial y helicoidal. Una vez realizadas las exploraciones, haga clic en Finalizar examen.
- Cargue la imagen navegando a la lista de pacientes. Haga clic en la serie de imágenes AXIAL: Recon 1 y envíela a visualización.
- Desplácese hasta la Imagen 4; consulte la Figura 3-18

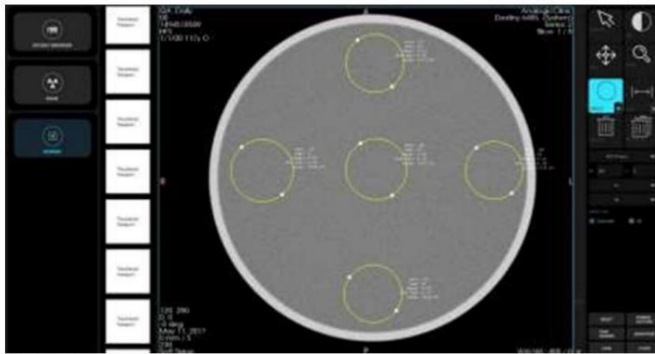


Figura 3-18 Procedimiento de control de calidad: colocación de ROI

-
- Coloque ROI de tamaño similar a las 12, 3, 6 y 9 en punto, a 60-75 mm del centro.
- Calcule y registre la media de los 5 ROI y la desviación estándar del centro.
- Calcule la uniformidad (diferencia de medias entre las regiones de interés centradas y no centradas) para cada una de las ubicaciones no centradas
- Desplácese por todas las imágenes y verifique que no haya artefactos visibles (rayas, bandas, anillos, punto central). Registre las observaciones.
- Repita el análisis para el caso HELICAL: Recon 1.
- Si todas las pruebas están dentro de las especificaciones y no hay artefactos visibles, indique Aprobado; de lo contrario, indique Fail
- Vuelva a ejecutar el Procedimiento de calibración de aire, luego repita el Procedimiento de control de calidad, como se describe anteriormente
- Firme un informe de procedimiento de control de calidad.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

No aplica

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

NO aplica.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

No aplica

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser

reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No aplica

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

Instalación y entorno

Asegúrese de que un chequeo de protección radiológica es hecho por un experto calificado de acuerdo con NCRP 102. Realice un chequeo después de cada cambio en el equipo, la carga de trabajo o la operación del mismo, ya que estas Condiciones podrían aumentar significativamente la probabilidad de personas de recibir más de la dosis máxima permisible.

Limpieza del pórtico

Se recomienda limpiar el pórtico una vez cada dos semanas o con más frecuencia si es necesario.

Cuando limpie el pórtico, use SOLO agua y no use polvos o estropajos abrasivos, detergentes cáusticos, óxidos, hipoclorito, laca, diluyentes, amoníaco o soluciones de limpieza a base de acetona.

Verifique que se haya completado el procedimiento de apagado del sistema.

Inspeccione el pórtico (incluidos el ensamblaje de la base y los cables) en busca de signos de desgaste o daños.

. Limpie las superficies del pórtico con un paño suave humedecido con agua.

El paño debe estar bien apretado para eliminar el exceso de humedad y evitar que el líquido se filtre en los componentes internos.

Cuando haya terminado, limpie las superficies con un paño seco y suave. Gantry NM Gantry CT.

Limpieza de los filtros de aire

Este procedimiento, que tiene por objeto garantizar un funcionamiento óptimo del sistema y una calidad de imagen, debe ser realizado por el usuario una vez al mes

Verifique que se haya completado el procedimiento de apagado del sistema

Con el destornillador suministrado con el sistema, afloje y retire el único tornillo de cada una de las dos cubiertas de ventilación (una en pie del pórtico en el lado izquierdo y derecho) - luego retire con cuidado las cubiertas –

Usando ambas manos, retire con cuidado cada filtro de aire

. Limpie cada filtro de aire de la siguiente manera: . Agite el filtro para eliminar el polvo o use una aspiradora. Lave el filtro en agua, luego séquelo con un paño limpio o déjelo secar al aire, según prefiera.

Cuando esté completamente seco, vuelva a colocar con cuidado cada filtro en su lugar en el costado del pórtico.

Vuelva a colocar las cubiertas de ventilación a ambos lados del pórtico, fijándolas en su posición con los tornillos que retiró anteriormente.

Limpieza de las superficies del cabezal del detector

Se recomienda limpiar las superficies de la cabeza del detector una vez cada dos semanas o con más frecuencia si es necesario.

Cuando limpie las superficies de la cabeza del detector, use SOLAMENTE agua y no use polvos o estropajos abrasivos, detergentes cáusticos, óxidos, hipoclorito, laca, diluyentes, amoníaco o soluciones de limpieza a base de acetona.

¿ Para limpiar las superficies de la cabeza del detector

1. Limpie las superficies de la cabeza del detector con un paño suave humedecido con detergente médico.
2. Cuando haya terminado, limpie las superficies con un paño suave y seco.

Nota Se recomienda realizar los siguientes pasos una vez por semana:

3. Verifique que se haya completado el procedimiento de apagado del sistema (consulte Procedimiento de apagado del sistema [VERITON](#) en la página 3-40).
4. Inspeccione de cerca el cabezal del detector (incluidas las superficies de exploración) en busca de signos de desgaste o daños.

Desinfección y limpieza de la mesa del paciente

La mesa del paciente debe desinfectarse y limpiarse de acuerdo con el protocolo del hospital.

Cuando limpie la mesa del paciente, no utilice polvos ni estropajos abrasivos, detergentes cáusticos, óxidos, hipoclorito, laca, diluyentes, amoníaco o soluciones de limpieza a base de acetona.

Para la desinfección y/o limpieza de la Mesa del Paciente, el fabricante recomienda el uso del desinfectante “Meliseptol®” (B. Braun, Melsungen)

Consulte las instrucciones que acompañan a este producto. Alternativamente, se puede usar cualquier desinfectante equivalente.

- 1- Limpie las superficies de todas las secciones de la mesa del paciente con un paño suave humedecido con el desinfectante recomendado (o equivalente)
- 2- . Cuando haya terminado, limpie todas las superficies con un paño suave y seco.

Limpieza de la estación del operador:

¿ Para limpiar la estación del operador

1. Compruebe que se haya completado el procedimiento de apagado del sistema (consulte Procedimiento de apagado del sistema **VERITON** en la página 3-40) y que la estación del operador esté desconectada de la fuente de alimentación principal.
2. Limpie a fondo las superficies de la estación del operador con un paño húmedo que no suelte pelusa humedecido con detergente médico.

Importante El paño debe estar bien apretado para eliminar el exceso de humedad y evitar que el líquido se filtre en los componentes internos.

3. Seque las superficies frotándolas con un paño limpio y seco.
4. Limpie cuidadosamente el teclado y el mouse con un paño limpio y seco.
5. Limpie cuidadosamente los monitores con un limpiador de vidrios antiestático no abrasivo. Utilice un paño sin pelusa; una toalla de papel puede dañar la pantalla.



Quando limpie la estación del operador y los monitores, no utilice polvos o estropajos abrasivos, detergentes cáusticos, óxidos, hipoclorito, laca, diluyentes, amoníaco o soluciones de limpieza a base de acetona.

¡El uso de estos materiales puede causar daños irreparables al sistema!

Además, no permita que ningún líquido ingrese al sistema a través de la carcasa externa o los accesorios.

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

Seguridad radiológica

Este equipo produce radiación ionizante. Los operadores deben seguir las instrucciones de operación segura. Respete los programas de mantenimiento para garantizar el funcionamiento seguro de todos los sistemas, incluidas las alarmas. Solo el personal autorizado y debidamente capacitado puede operar este equipo.

Este equipo de rayos X no representa ningún peligro cuando se usa correctamente. Todos los usuarios deben comprender los requisitos de seguridad radiológica y las advertencias para un funcionamiento seguro de los subsistemas de rayos X. El diseño del equipo no obliga al Usuario a tomar las precauciones necesarias; ni evita la posibilidad de un uso indebido (personas autorizadas o no autorizadas sin cuidado, imprudentemente o sin saberlo, exponiéndose a sí mismos oa otros a la radiación).

Las personas responsables del sistema deben comprender los requisitos de seguridad y las advertencias especiales para el funcionamiento con rayos X. Revise este manual para conocer los requisitos de seguridad y funcionamiento.

Los rayos X son peligrosos tanto para el operador como para otras personas en las inmediaciones, a menos que se observen estrictamente los procedimientos de exposición establecidos. ¡ADVERTENCIA! ¡PELIGRO DE RADIACIÓN! No realice calibraciones del sistema mientras la sala de escaneo esté ocupada para reducir el riesgo de exposición a la radiación.

El sistema de escaneo y la mesa del paciente deben operarse solo dentro de una sala protegida contra rayos X que haya sido diseñada y construida adecuadamente para proteger al operador, al paciente y al personal adyacente de la exposición

injustificada a los rayos X. Consulte el Manual de preinstalación del sistema VERITON CT para obtener detalles sobre el diseño y el blindaje de la sala

Aquellos autorizados para operar, participar o supervisar la operación del equipo deben estar completamente familiarizados y cumplir completamente con los factores y procedimientos de exposición seguros establecidos actualmente descritos en el subcapítulo J del Título 21 del Código de Regulaciones Federales de los Estados Unidos, Diagnóstico Sistemas de rayos X y sus componentes principales, y el Consejo Nacional de Protección Radiológica (NCRP) No. 33, Protección médica de rayos X y rayos gamma para energías de hasta 10-MEV Diseño y uso de equipos revisados o reemplazados en el futuro.

El incumplimiento de estas advertencias puede causar lesiones corporales graves o fatales al operador u otras personas en el área.

Protección contra la radiación de rayos X

Cada una de las siguientes características relacionadas del sistema debe estar funcionando para proporcionar el nivel más alto de protección contra rayos X:

- Blindaje de plomo.
- Enclavamientos de seguridad.
- Lámparas indicadoras de rayos X encendidos.

Realice todo el mantenimiento de rutina de estos y otros sistemas, como se indica en los manuales de instalación, mantenimiento y servicio del sistema VERITON CT.

Todos los dispositivos de blindaje y protección deben cumplir con todos los códigos nacionales, estatales y locales para el blindaje contra la radiación.

Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

1. Indicaciones de uso

La Figura 6-1 describe el flujo de trabajo clínico requerido para la adquisición de escaneo utilizando el sistema de escáner VERITON.



Figura 6-1 Flujo de trabajo clínico

3.1 Etapas de preparación y procedimiento: descripción general

Preparación del procedimiento

En preparación para un procedimiento de escaneo, antes de llevar al paciente a la sala de escaneo, se recomienda verificar primero lo siguiente:

Verifique que la sala de escaneo y todos los elementos necesarios estén presentes, y que el escáner VERITON esté preparado

Después de determinar la posición requerida del paciente en la mesa del paciente, verifique que la mesa del paciente esté en la posición de carga.

Colocación del paciente en la mesa del paciente

1. Lleve al paciente a la sala de exploración.

2. Transfiera al paciente a la mesa del paciente, de la siguiente manera:
3. Asegúrese de que la mesa del paciente esté completamente hacia afuera y hacia abajo.
 - b. Guíe al paciente a la posición deseada aproximada o mueva físicamente al paciente a la posición deseada.
4. Coloque las correas requeridas u otros elementos que puedan ser necesarios para ayudar a mantener al paciente en posición.
5. Verifique que las mantas, correas u otros elementos (incluidos los tubos intravenosos, etc.) no interfieran con el movimiento de la mesa del paciente.
6. Si es necesario, conecte los cables de ECG al paciente.

Posicionamiento final del paciente.

Posicionamiento para una exploración NM (SPECT)

Para colocar al paciente para una exploración NM (SPECT)

1. Asegúrese de que la mesa del paciente esté en la posición NM
2. Si los ojos del paciente estarán en el FOV del láser, indique al paciente que cierre los ojos
3. En la pantalla de control de pódico de NM, toque el botón Laser y luego manténgalo presionado para ENCENDER la luz de alineación láser
4. Utilice los controles de la mesa del paciente (ARRIBA/ABAJO, DENTRO/FUERA) para colocar al paciente de modo que los láseres se crucen en el centro de la posición anatómica correcta
5. Mueva al paciente a la posición correcta en el FOV, utilizando el objetivo láser.
6. Cuando el paciente esté en la posición correcta, apague laser. El icono del láser volverá a ser gris, lo que indica que el láser ya no está activado.

El Operador ahora sale de la Sala de Escaneo y se dirige a la Consola del Operador para comenzar el procedimiento de Escaneo

Posicionamiento para una tomografía computarizada

1. Si los ojos del paciente estarán en el FOV del láser, indique al paciente que cierre los ojos
2. En la pantalla de control de pódico de NM, toque el botón Laser y luego manténgalo presionado para ENCENDER la luz de alineación láser
3. Utilice los controles de la mesa del paciente (ARRIBA/ABAJO, DENTRO/FUERA) para colocar al paciente de modo que los láseres se crucen en el centro de la posición anatómica correcta
4. Mueva al paciente a la posición correcta en el FOV, utilizando el objetivo láser.
5. Cuando el paciente esté en la posición correcta, apague laser. El icono del láser volverá a ser gris, lo que indica que el láser ya no está activado

6. En la pantalla de control, toque y mantenga presionada la tecla CT de la mesa para mover la mesa del paciente a la posición de TC predefinida
7. Suelte el botón Table CT .
8. Continúe con las instrucciones para iniciar una adquisición de escaneo híbrido (NM y CT)

El Operador ahora sale de la Sala de Escaneo y se dirige a la Consola del Operador para comenzar el procedimiento de Escaneo

3.2 Selección de parámetros de estudio programados

Selección de un estudio de paciente programado en la lista de pacientes

1. En la Consola del operador, seleccione el paciente requerido de la Lista de pacientes, consulte la Figura 6-1 en la página 6-2.
2. En la Lista de pacientes, haga clic en Nuevo estudio.



Figura 6-4 Ventana Estudio - Nuevo estudio

3.3 Selección de la posición del paciente y el tipo de estudio

1. En el panel Posición del paciente de la ventana de estudio, seleccione la posición adecuada en la que se cargará al paciente en la mesa del paciente.
- Note: El paciente se puede colocar en la mesa del paciente en una de las 8 orientaciones diferentes, que se resumen en la Tabla 6-2. Haga clic en el botón correspondiente para indicar la orientación del paciente con respecto al escáner VERITON.*

Tabla 6-2 Posición del paciente en la mesa del paciente

Abreviatura	Posición del paciente
FFL	Pies Primero Decúbito Izquierdo
FFP	Pies Primero Proneados
FFR	Pies Primero Decúbito Derecha
FFS	Primera pie en posición supina
HFL	Cabeza Primera Decúbito Izquierdo
HFP	Cabeza primera boca abajo
HFR	Cabeza Primera Decúbito Derecha
HFS	Cabeza primera en posición supina

Importante: Fundamental seleccionar exactamente la posición del paciente, ya que esto establecerá la visualización correcta de izquierda a derecha de todas las imágenes adquiridas. Es especialmente crítico cuando, por ejemplo, se realizan escáneres cerebrales.

2. En el panel Información del paciente, ingrese la altura, el peso, el número de acceso, la fecha y la hora del examen del paciente.
3. En el panel Tipo de estudio, seleccione el Tipo de paciente apropiado (Adulto o Pediátrico).
4. Haga clic en el botón apropiado para seleccionar el tipo de estudio a realizar (según la región anatómica requerida: cabeza, endocrino, tórax, cardíaco, esquelético, abdominal, pélvico, oncológico, extremidades, otros).

Después de este paso, el panel Protocolo mostrará los protocolos disponibles, de acuerdo con el tipo de estudio seleccionado.

3.4 Selección del protocolo de estudio requerido

En el panel Protocolo de la ventana de estudio, seleccione el Protocolo de estudio requerido de la lista de Protocolos disponibles.

3.5 Configuración de los parámetros de escaneo requeridos

Desde la Ventana de Flujo de Estudio, seleccione el Escaneo requerido

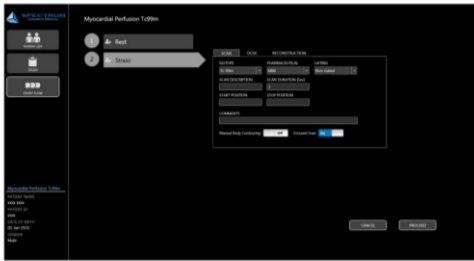


Figura 6-8 Cuadro de diálogo de parámetros de escaneo

3.6 Realización del Procedimiento de Adquisición

Iniciar un escaneo AI

Repetición de un escaneo Una vez que se ha adquirido un escaneo, si es necesario, el operador tiene la opción de repetirlo.



Figura 6-10 Pantalla de adquisición

Realización del procedimiento de control de calidad de datos

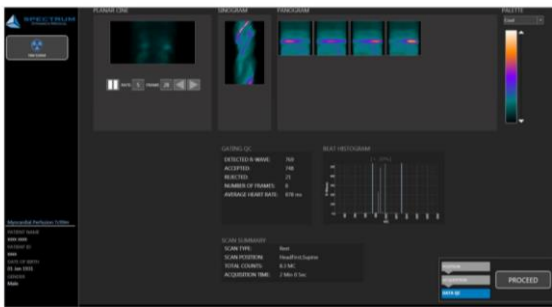


Figura 6-13 Pantalla de control de calidad de datos: estado controlado

Ver imágenes reconstruidas: En la consola del operador, la ventana del visor muestra la pantalla de visualización que muestra los cortes reconstruidos

Inicio de una adquisición de escaneo híbrido (NM y CT)

1. En la Ventana de Flujo de Estudio, seleccione el protocolo requerido de la lista de Protocolos. La segunda etapa es ejecutar el escaneo o escaneos de Protocolo. A continuación, la información del protocolo se muestra en la pantalla CT EXAM.
2. Con el paciente colocado correctamente en la mesa del paciente, seleccione CONFIRMAR para comenzar la exploración del localizador. Esta es una exploración de dosis muy baja que se ejecuta para determinar la región exacta de exploración/exposición del paciente en la tabla de pacientes. El operador usará este escaneo para establecer el campo de exposición exacto para garantizar que se escanea el área objetivo y que se expongan pocas o ninguna área adicional al proceso de escaneo. (El escaneo LOCALIZADOR está seleccionado de manera predeterminada). 2. Asegúrese de que todos los parámetros de estudio mostrados sean correctos. Cuando esté listo, haga clic en Continuar.

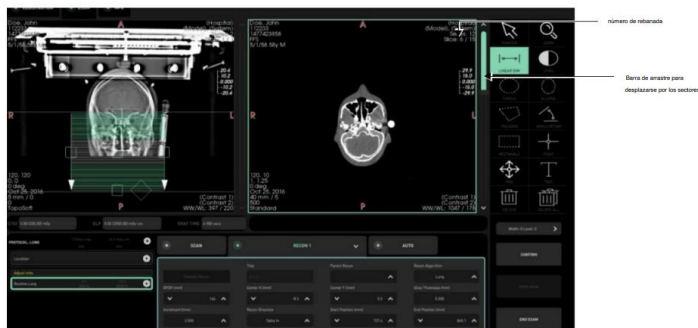


Figura 6-22 Visualización de imágenes escaneadas

3.7 Guardar el escaneo adquirido

Para una tomografía computarizada, los datos reconstruidos, el localizador y los informes de dosis se guardan automáticamente en la base de datos en el estudio del paciente.

3.8 Descarga del paciente de la mesa del paciente

Asegúrese de que todas las partes del cuerpo del paciente estén dentro de los límites de la tabla del paciente.

3.9 Reconstrucción y Revisión de Imagen

Al finalizar la reconstrucción de datos, o en el caso de posiciones de varias tablas al final de

cada posición, los cortes reconstruidos (NC transaxial, NC coronales, NC sagital) se muestran en la pantalla del visor. Las operaciones ahora disponibles para Image Review se describen a continuación

Revisión de imagen:

Al finalizar la reconstrucción de datos, o en el caso de posiciones de varias tablas al final de cada posición, los cortes reconstruidos (NC transaxial, NC coronales, NC sagital) se muestran en la pantalla del visor.

3.10 Guardar resultados

Se puede exportar un informe de paciente para un paciente específico a un CD/DVD mediante el software MIM

2. Contraindicaciones y consideraciones

Las condiciones ambientales para el sistema VERITON CT requeridas por el fabricante se muestran en la Tabla 1-9, a continuación.

Tabla 1-9 Sistema VERITON CT - Condiciones ambientales requeridas

Componente del sistema	Condición	Temperatura ambiente		Humedad relativa (sin condensación)	Presión atmosférica (kPa)
		mínimo	máx.		
Sistema VERITON CT	Operación	18oC	24oC	30 - 65%	700 – 1060
		64.4oF	75.2oF		
	Tasa de cambio de temperatura máxima	3oC por hora			
		5.4oF por hora			
	Manejo de disipación de calor	34000BTU/h			
Almacenamiento y Transporte	0oC	30oC	30 - 65%	700 – 1060	
	32oF	86oF			

una. Válido para todos los módulos del sistema VERITON CT

Nota Estas condiciones deben cumplirse las 24 horas del día, los 7 días de la semana.

Requisitos de instalación y control ambiental

1. Blindaje y conexión a tierra del cable
Todos los cables de interconexión a los dispositivos periféricos deben estar blindados y conectados a tierra correctamente. El uso de cables que no estén correctamente blindados y conectados a tierra puede provocar que el equipo cause interferencias de radiofrecuencia
2. Este producto cumple con las emisiones radiadas según los límites estándar de CISPR11 Group1 Class A.

El sistema VERITON CT está diseñado principalmente para su uso en entornos no domésticos y no está conectado directamente a la red eléctrica pública. El sistema VERITON CT está diseñado principalmente para su uso en hospitales con un sistema de suministro dedicado y con una sala protegida contra rayos X. En caso de uso en un entorno doméstico (p. ej., consultorios médicos), para evitar interferencias, se recomienda utilizar un panel y una línea de distribución de alimentación de CA separados, con una sala protegida contra rayos X.

3. Subsistema y accesorios Distribución de la fuente de alimentación
Todos los componentes, subsistemas de accesorios, sistemas que están conectados eléctricamente al sistema VERITON CT, deben tener toda la alimentación de CA suministrada por el mismo panel y línea de distribución de energía.
4. El sistema VERITON CT no debe usarse junto a otros equipos ni apilarse con ellos; si es necesario un uso adyacente o apilado, se debe observar el sistema VERITON CT para verificar el funcionamiento normal en la configuración en la que se utilizará.
5. Límites del campo magnético estático
Para evitar interferencias en el sistema VERITON CT, se especifican los límites del campo estático del entorno.

El campo estático se especifica a menos de 1Gauss en la sala de examen y la sala de control

6. Para reducir la interferencia de descarga electrostática, instale un material de piso disipador de carga para evitar la acumulación de carga electrostática.

Contraindicaciones

El sistema no debe utilizarse si se cumple alguna de las siguientes condiciones:

- Las comprobaciones de control de calidad no se han realizado correctamente.
- Existen contraindicaciones o se cree que existen.
- Los controles de garantía de calidad del rendimiento de la imagen enumerados en las secciones de calibración y control de calidad no han sido satisfactorias o no se han terminado.
- El programa de mantenimiento preventivo no está actualizado.
- Si alguna parte del equipo o sistema esta (o se sospecha que sea) funcionando incorrectamente.
- En cualquiera de estos casos Llamar al servicio tecnico oficial .

Otras consideraciones:

La mesa del paciente no está diseñada para pacientes que pesan más de 226 kg (500 lb).

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

No aplica.

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

No aplica.

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

Sustancias peligrosas:

La Tabla 1-8 enumera la ubicación, el tipo y la concentración de sustancias peligrosas en el sistema. Consulte a Spectrum Dynamics Medical para obtener información sobre cómo desechar o reciclar correctamente este sistema después de retirarlo del servicio

Tabla 1-8 Sustancias peligrosas

Componente	Sustancia peligrosa			
	Piomo	Mercurio	Cadmio	Cromo
Portal	ya	-b	ya	ya
Mesa del paciente	ya	-b	-b	ya
Consola de operador	ya	-b	-b	ya
Unidad de distribución de energía (PDU)	ya	-b	ya	ya

una. Sí: una sustancia tóxica o peligrosa está presente por encima del requisito de límite contenido en SJ/T11363-2006. b. NO: una sustancia tóxica o peligrosa está por debajo del requisito de límite contenido en SJ/T11363-2006

El tubo de rayos X contiene materiales potencialmente peligrosos que no representan ningún peligro siempre que los tubos no estén abiertos. Además de plomo, el tubo contiene aceite que también requiere métodos especiales de eliminación. NO deseche el tubo o su aceite en ningún flujo de desechos municipales.

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No aplica.

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

No aplica.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: VECCSA S A rótulos e instrucciones de uso

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 28 pagina/s.