

Importador:

AGIMED SRL.

CULLEN 5771 PISO 1 y 2. Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Fabricantes:

Philips Healthcare (Suzhou) Co., Ltd.

No. 258, ZhongYuan Road. Suzhou Industrial Park - 215024

Suzhou, Jiangsu Province. REPÚBLICA POPULAR CHINA.

Philips Medical Systems Technologies, Ltd.

Advanced Technologies Center MATAM,

Building 34, 3100202 Haifa, ISRAEL.

PHILIPS

SISTEMA DE TOMOGRAFÍA COMPUTADA

Modelo: _____

Ref. _____

S/N xxxxxxxxx



Alimentación:

**380/400 V CA, trifásico
potencia 115 kVA
Frecuencia 50/60 Hz**

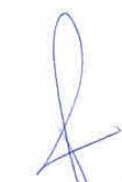
Almacenamiento y Transporte

**Temperatura: -15°C ~ 45°C
Humedad: 20 % ~ 80 % (sin condensación)
Presión Atmosférica: 50-106 kPa**

Director Técnico: Leonardo Gómez. Bioingeniero Mat. N°: 5545

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por ANMAT PM-1365-350



Ing. LEONARDO GÓMEZ
Mat. COPITEC 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.



FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

Importador:

AGIMED SRL.

CULLEN 5771 PISO 1 y 2. Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Fabricantes:

Philips Healthcare (Suzhou) Co., Ltd.

No. 258, ZhongYuan Road. Suzhou Industrial Park - 215024

Suzhou, Jiangsu Province. REPÚBLICA POPULAR CHINA.

Philips Medical Systems Technologies, Ltd.

Advanced Technologies Center MATAM,

Building 34, 3100202 Haifa, ISRAEL.

PHILIPS

SISTEMA DE TOMOGRAFÍA COMPUTADA

Modelo: _____



Alimentación:
380/400 V CA, trifásico
potencia 115 kVA
Frecuencia 50/60 Hz

Almacenamiento y Transporte
Temperatura: -15°C ~ 45°C
Humedad: 20 % ~ 80 % (sin condensación)
Presión Atmosférica: 50-106 kPa

Director Técnico: Leonardo Gómez. Bioingeniero Mat. N°: 5545

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por ANMAT PM-1365-350

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

ADVERTENCIAS

- La unidad de rayos X puede resultar peligrosa para el paciente y para el operador si no se respetan los factores de exposición segura, las instrucciones de funcionamiento y la programación del mantenimiento.
- No utilice el sistema de CT para ninguna aplicación hasta que no esté seguro de que se ha completado satisfactoriamente el control de calidad del rendimiento de la imagen y de que el programa de mantenimiento preventivo está actualizado. Si sabe (o cree) que algún componente del equipo o del sistema funciona de forma incorrecta o que está mal ajustado, NO UTILICE el sistema hasta que se haya reparado.
- La utilización del equipo o del sistema con componentes que funcionen de forma incorrecta o que no estén correctamente ajustados podría poner en peligro la seguridad del operador o del paciente. Esto podría producir graves daños personales o incluso la muerte.
- No utilice el sistema de CT hasta que no haya leído y comprendido toda la información de seguridad, así como los procedimientos de seguridad y de emergencia que se describen en esta sección de SEGURIDAD. Si se utiliza el sistema de CT sin poseer conocimientos suficientes sobre su uso seguro, podrían producirse graves lesiones personales o incluso la muerte.
- No utilice el sistema de CT hasta que no haya recibido la formación adecuada correspondiente acerca de su uso seguro y eficaz. Si no está seguro de su capacidad para manejar este equipo de forma segura y eficaz,


Eduing. LEONARDO GÓMEZ
Mat. COPITEC 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.


FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

NO LO UTILICE. El uso de este equipo sin la formación adecuada y suficiente podría provocar lesiones personales graves o mortales. 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. La manipulación de los dispositivos de seguridad puede producir graves daños personales o incluso la muerte.
- No utilice el sistema de CT con una finalidad distinta de aquella para la que se ha diseñado. El uso del sistema de CT con fines no previstos o con equipos incompatibles puede producir graves lesiones o incluso la muerte. También podría dar lugar a diagnósticos clínicos erróneos.
- No modifique este equipo sin la autorización del fabricante. No está permitido realizar modificaciones de este equipo. Si se modifica este equipo, deben realizarse la inspección y las pruebas correspondientes para garantizar el uso seguro continuado del equipo.

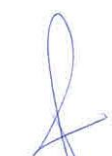
Seguridad eléctrica y conexión a tierra

- No extraiga las cubiertas ni los cables del equipo. En este equipo existen dispositivos de alta tensión. La extracción de las cubiertas o de los cables puede producir graves daños personales o incluso la muerte.
- Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, no cortes los cables.
- Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, asegúrese de que no se produzca movimiento sobre los cables.
- Es necesario realizar una inspección visual de los cables antes de su uso para evitar el riesgo de descarga eléctrica; si encuentra algún defecto, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente.
- Tenga cuidado con los cables sobre el suelo para evitar que el personal se tropiece.
- Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, no conecte los cables de los accesorios mientras toca al paciente.
- Solo el personal técnico cualificado y autorizado puede extraer las cubiertas o los cables.
- Utilice el equipo en salas o zonas que cumplan toda la legislación (o normativa con carácter de ley) aplicable relativa a la seguridad eléctrica de esta clase de equipos.
- El equipo deberá conectarse a una toma de tierra mediante un conductor independiente. El polo neutro de la línea no deberá considerarse como toma de tierra. Aquellos equipos que dispongan de un cable de línea deberán conectarse a un receptáculo de tres clavijas debidamente conectado a tierra. No utilice un adaptador de tres a dos patillas.
- Referencia IEC 60601-1 Cláusula 7.9.2.2. - Para evitar descargas eléctricas, este equipo deberá conectarse a una red de alimentación con toma de tierra. El polo neutro de la línea no deberá considerarse como toma de tierra. No se podrá conectar al sistema una TOMA DE CORRIENTE MÚLTIPLE adicional o un cable de extensión.
- Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo solamente se debe conectar a una fuente de alimentación con una conexión a tierra de protección.

Seguridad mecánica

- No extraiga las cubiertas del equipo. La extracción de las cubiertas puede producir graves daños personales o incluso la muerte. Solo el personal técnico cualificado y autorizado puede extraer las cubiertas.
- Opere este equipo con cuidado para evitar lesiones al paciente y daños a la cubierta de la mesa y del estativo.

Seguridad contra explosiones


Ejido. LEONARDO GOMEZ
Mat. COPITEC 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.
FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

- No utilice este equipo en presencia de gases o vapores inflamables como, por ejemplo, algunos gases anestésicos. El uso de equipos eléctricos en entornos para los que no han sido diseñados puede producir incendios o explosiones.
- No utilice pulverizadores desinfectantes inflamables o que puedan explotar, ya que el vapor resultante podría arder, lo que ocasionaría daños en el equipo, graves daños personales o incluso la muerte.

Seguridad contra incendios

- El uso de equipos eléctricos en entornos para los que no han sido diseñados puede producir incendios o explosiones.
- Si se filtran líquidos conductores en los componentes activos del circuito de la consola del operador, puede producirse una descarga eléctrica o cortocircuitos que den lugar a un incendio eléctrico. Por lo tanto, no deje ninguna bebida ni alimento sobre las consolas ni otros módulos del sistema.
- Deben respetarse y aplicarse estrictamente las normas contra incendios aplicables al tipo de recinto médico que se está utilizando. Debe disponerse de extintores tanto para incendios eléctricos como para no eléctricos.
- Todos los operadores de este equipo médico eléctrico deben poseer la formación necesaria sobre el uso de extintores y otros sistemas de extinción de incendios, así como sobre los procedimientos de extinción de incendios locales.
- Utilice solo extintores para fuegos eléctricos o químicos específicamente etiquetados para ese tipo de incendios. La utilización de agua u otros líquidos para apagar un fuego eléctrico puede producir graves daños personales o incluso la muerte.
- Si lo considera seguro, intente aislar el equipo de las tomas eléctricas y de otro tipo antes de tratar de apagar el fuego. De este modo se reducirá el riesgo de descargas eléctricas.

Compatibilidad electromagnética

- El sistema de CT Philips cumple los requisitos de la normativa de CEM aplicable.
- Referencia IEC 60601-1-2 cláusula 5.2.1.1 c. Se debe evitar el uso de este equipo cerca o encima de otros equipos porque podría producirse un funcionamiento incorrecto. En caso de ser necesario, deben vigilarse ambos equipos para comprobar el funcionamiento normal.
- Referencia IEC 60601-1-2 cláusula 5.2.1.1 e. El uso de accesorios, transductores y cables que no sean los especificados o proporcionados por el fabricante de este equipo podría provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o disminuir la inmunidad electromagnética de este equipo y provocar un funcionamiento incorrecto.
- Referencia IEC 60601-1-2 cláusula 5.2.1.2. Las características de EMISIONES de este equipo lo convierten en apto para su uso en zonas industriales y hospitales (CISPR 11, clase A). Si se utiliza en un entorno residencial (para el que normalmente se requiere CISPR 11, clase B), es posible que este equipo no ofrezca una protección adecuada para los servicios de comunicación por radiofrecuencia. Es probable que el usuario deba tomar medidas de mitigación, como reubicar o reorientar el equipo.

PRECAUCION

- Asegúrese de que el sistema y la sala de exploración cumplen con los requisitos de funcionamiento antes de iniciar el sistema.



Ing. LEONARDO GOMEZ
Mat. COPITEC 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.



FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

- Tenga cuidado para evitar que los dedos, brazos, ropa, o dispositivos de terapia intravenosa o soporte vital se enganchen en las piezas móviles de la camilla.
- Para evitar lesiones personales causadas por rotura/desconexión de la camilla y la extensión, preste atención al peso máximo de la camilla y a la capacidad máxima de carga de extensión para pies.

3.2. INDICACIONES DE USO

Están indicados para producir imágenes de la cabeza y el cuerpo mediante reconstrucción informatizada de los datos de transmisión de rayos X obtenidos en diferentes ángulos y planos. Este dispositivo puede incluir equipos de análisis de señales y visualización, soportes para pacientes y equipos, componentes y accesorios. El sistema está indicado para el diagnóstico por imagen en radiología, aplicaciones de tomografía computarizada de rayos X de cabeza y cuerpo entero en oncología como parte de la preparación del tratamiento y la planificación de la radioterapia, vascular, intervencionista, neurología y cardiología, para pacientes de todas las edades.

Estos escáneres están previstos para utilizarse en la adquisición de imágenes diagnósticas y para exploraciones de cáncer de pulmón mediante TC de dosis baja para la detección temprana de nódulos pulmonares que pueden presentar cáncer. La detección debe realizarse dentro de los criterios de inclusión establecidos en programas/protocolos que haya aprobado y publicado un organismo gubernamental o una asociación médica profesional.

Contraindicaciones

No se han observado contraindicaciones específicas en relación con CT Rembra RT/ CT Areta RT/CT Rembra.

Efectos secundarios no deseados

Los efectos secundarios no deseados identificados son los siguientes:

1. Efectos de radiación.

**Exposición a radiación utilizada para la creación de imágenes. Este tipo de radiación ionizante es esencial para la adquisición de una imagen de rayos X adecuada para una interpretación diagnóstica clínicamente relevante. Los efectos de este tipo de daño pueden manifestarse durante un período prolongado de tiempo (efecto a largo plazo de la exposición a la radiación).*

2. Trauma emocional/ansiedad.

3.3.; COMPATIBILIDAD

El equipo descrito en este manual no debe utilizarse junto con otros equipos o componentes, a menos que se haya determinado que dicho equipo o componente sea compatible.

Solo Philips Healthcare o aquellos que cuenten con la autorización expresa de Philips Healthcare podrán realizar cambios o adiciones en el equipo. Dichos cambios o adiciones deben cumplir la legislación aplicable y las normativas con carácter legal en las jurisdicciones correspondientes y se deben realizar mediante la aplicación de los mejores conocimientos técnicos.

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



Ing. LEONARDO GOMEZ
Mat. COPITEC 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.



FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

siguientes:

- Estación de operaciones
- CTBOX
- Estativo
- Mesa del paciente

AVISO

Se recomienda lo siguiente para mantener un funcionamiento eficiente del sistema:

- Compruebe cada día que todas las transferencias del Job Manager (Gestor de tareas) se han completado.
- Transfiera periódicamente los conjuntos de imágenes para evitar transferencias de datos de gran volumen al PACS, espacio de trabajo, CD y DVD.
- Mantenga el disco local al 75 % o menos de su capacidad.
- Después de terminar de usar una aplicación, ciérrela o salga de ella.
- Reinicie el ordenador todos los días. Apague completamente el sistema y reinícielo al menos una vez a la semana.
- Los usuarios no pueden desinstalar el software CT por sí mismos; debe hacerlo un técnico de servicio.
- Un ingeniero de servicio debe encargarse de las funciones de copia de seguridad y recuperación de datos del software.
- El software requiere al menos 1,2 TB de espacio en disco para la instalación y el funcionamiento correcto.

Características del hardware informático y la red de TI

El ordenador del sistema necesita como mínimo:

- Dos CPU, cada una proporcionará el mismo o mayor rendimiento que Intel Silver 4214.
- Un mínimo de 64 GB de memoria RAM del sistema.
- Funcionamiento del sistema: Un mínimo de 2 TB de capacidad sin formatear.
- Datos de la aplicación: Se debe proporcionar una unidad o matriz para los datos de la aplicación con un solo volumen de una capacidad mínima de datos sin procesar de 4 TB.
- El volumen de datos de la aplicación debe tener la capacidad de una velocidad de escritura secuencial de 1280 MB/s al mismo tiempo que realiza una lectura secuencial a la misma velocidad.
- Dos interfaces Ethernet compatibles de 10 Mbps/100 Mbps/1 Gbps en la parte trasera.

Si la función Precise Image necesita ejecutarse, el equipo del sistema necesita al menos dos CPU, cada CPU debe proporcionar el mismo o mayor rendimiento que Intel Gold 6230R.

3.4. 3.9; INSTALACION

La instalación del sistema deberá ser realizada por ingenieros y técnicos habilitados por PHILIPS Healthcare para tal actividad.

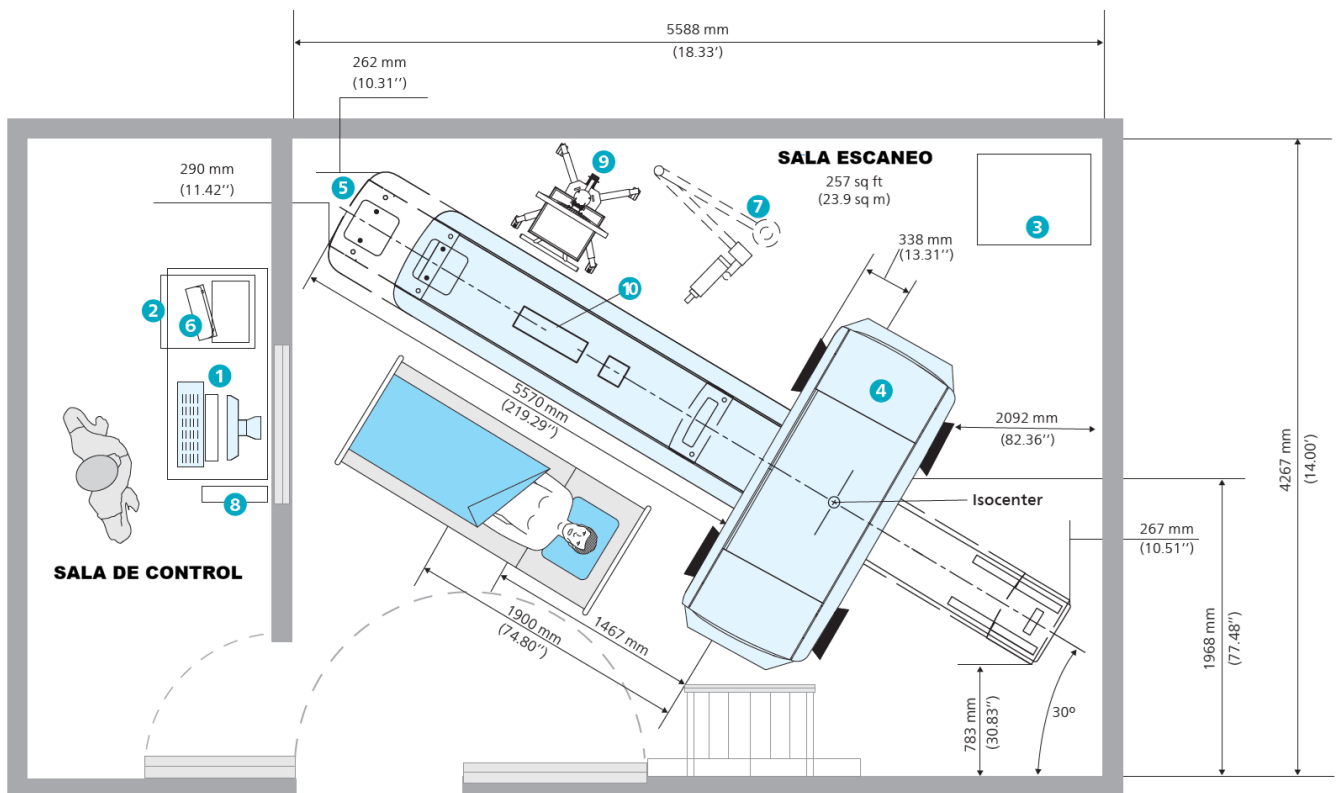


Ing. LEONARDO GOMEZ
Mat. COPITEC 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.



FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

LAY OUT MÍNIMO PARA INSTALACIÓN:



- | | |
|---|--|
| 1 Consola del operador | 6 Control de inyectores (opcional) |
| 2 Computadora y gabinete de la consola | 7 Inyector de techo (opcional) |
| 3 Transmisión de aislamiento (PDU) | 8 UPS de consola (opcional) |
| 4 Escáner de pórtico | 9 Carro para cámara CCTV (opcional) |
| 5 Mesa de paciente estándar | 10 Cámara 4D (opcional) |

Tamaño de superficies para la instalación

Tamaño de la sala de Escaneo	Mesa de alto rendimiento	Mesa Standard
Óptimo	31.5 m ² (339 ft ²)	30 m ² (323 ft ²)
Mínimo	30.2 m ² (325 ft ²)	23.9 m ² (257 ft ²)

INICIO DEL SISTEMA

Antes de utilizar el sistema, confirme que la sala cumple las condiciones adecuadas para garantizar que el sistema funciona con normalidad:

	Temperatura	Variación de temperatura	Humedad relativa	Presión del aire
Sala de exploración	18 °C ~ 24 °C (64,4~75,2 °F)	Inferior a 5 °C por hora	40 % ~ 70 % (sin condensación)	70 - 106 kPa (máximo 3000 m)
Sala de control	10 °C ~ 30 °C (50 ~ 86 °F)	Inferior a 5 °C por hora	20 % ~ 80 % (sin condensación)	70 - 106 kPa (máximo 3000 m)

Ej. Ing. LEONARDO GOMEZ
Mat. COPITEC 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

Este intervalo de temperatura debe mantenerse en todo momento.

Utilice este procedimiento para iniciar el escáner cuando haya estado completamente apagado.

1. ENCIENDA la alimentación eléctrica (si la alimentación del estativo está apagada).
2. Encienda la unidad de distribución de energía (PDU), si corresponde.
3. Ubique la caja del interruptor situada en el lateral del gantry, introduzca la mano en la ranura y levante la tapa para abrir la caja.
4. Encuentre el interruptor situado dentro de la caja del interruptor.
5. Apáguelo llevándolo a la posición INITIAL (Inicial), hacia la derecha; suéltelo para que vuelva automáticamente a la posición ON (Encendido) para que se inicie el gantry.
6. Si su sistema incluye un sistema de alimentación ininterrumpida (SAI), enciéndalo.
7. Encienda el ordenador y el monitor.
8. Cuando la OnPlan esté operativa, haga doble clic en el icono de la consola de TC para activar el software.
9. Escriba el User name (Nombre de usuario) y Password (Contraseña) deseados.
10. Haga clic en OK (Aceptar).

Si hay un gabinete junto con su ordenador, asegúrese de que esté siempre bloqueado y que la llave del gabinete y la llave del ordenador estén en un lugar seguro para mantener los datos personales protegidos.

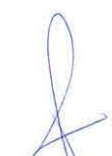
Acondicionamiento corto del tubo (STC):

Es necesario realizar un proceso de acondicionamiento al menos una vez al día antes de iniciar la primera exploración o después de más de 8 horas sin una exposición.

ADVERTENCIA

- El acondicionamiento corto del tubo tiene como finalidad evitar el riesgo de daños materiales en el tubo.
1. Compruebe que no haya nadie en la sala de exploración.
 2. Haga clic en Service (Mantenimiento) para acceder a las opciones de mantenimiento.
 3. Haga clic en Short Tube Conditioning (Acondicionamiento corto del tubo). Se abre la interfaz de acondicionamiento corto del tubo.
 4. Haga clic en Start (Comenzar). El sistema muestra información relacionada con el progreso en el cuadro de mensajes.
 5. Apáguelo llevándolo a la posición INITIAL (Inicial), hacia la derecha; suéltelo para que vuelva automáticamente a la posición ON (Encendido) para que se inicie el gantry.
 6. Si su sistema incluye un sistema de alimentación ininterrumpida (SAI), enciéndalo.
 7. Encienda el ordenador y el monitor.
 8. Cuando la OnPlan esté operativa, haga doble clic en el icono de la consola de TC para activar el software.
 9. Escriba el User name (Nombre de usuario) y Password (Contraseña) deseados.
 10. Haga clic en OK (Aceptar).

Si hay un gabinete junto con su ordenador, asegúrese de que esté siempre bloqueado y que la llave del gabinete y la llave del ordenador estén en un lugar seguro para mantener los datos personales protegidos.


Cicling. LEONARDO GOMEZ
Mat. COPITEC 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.
FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

Cuando haya finalizado el acondicionamiento corto del tubo, haga clic en Exit (Salir) para volver a la ventana Patient (Paciente). Ahora el sistema está listo para realizar una exploración.

Calibración de aire

La calibración de aire forma parte del mantenimiento normal del sistema. Realice este procedimiento al menos una vez a la semana para garantizar un correcto funcionamiento del escáner y obtener una buena calidad de imagen. Dado que este procedimiento ha de llevarse a cabo a una temperatura de funcionamiento estable, realícelo al mediodía, tras haber explorado a algunos pacientes. Podrá acceder a la función de calibración de aire desde el menú Service (Mantenimiento).

1. Asegúrese de que la mesa no se encuentre en el interior del estativo.
2. Eleve la mesa hasta la altura explorable.
3. Haga clic en Service (Mantenimiento) para acceder a las opciones de mantenimiento.
4. Haga clic en Air calibration (Calibración de aire).
5. Haga clic en Start (Comenzar). El sistema muestra un cuadro que contiene una lista de comprobación para realizar la calibración.
6. Haga clic en Confirm (Confirmar) para continuar. El sistema muestra un cuadro de diálogo que contiene los parámetros de Speed (Velocidad), Collimation (Colimación), Resolution (Resolución) y Voltage (Tensión) que deben incluirse. Puede seleccionar parámetros específicos o seleccionarlos todos.
7. Haga clic en Confirm (Confirmar) para iniciar la calibración.

Si el calentamiento del tubo es inferior al 10%, el sistema lleva a cabo automáticamente un acondicionamiento corto del tubo antes de realizar una calibración de aire. Además, en función de cuánto tiempo haya estado el sistema en reposo, puede aparecer un mensaje que le informa de la última vez que se realizó la calibración de aire.

Apagado del sistema

En primer lugar, apague el gantry y el ordenador central.

1. En el cuadro de control de exploración, gire la llave a la posición APAGADO.
2. Espere hasta que la parada de emergencia se abra (para garantizar que el tubo no está demasiado caliente para apagarlo).
3. Haga clic en Cerrar sesión. Siga las indicaciones de los mensajes que se muestren en pantalla.
4. Haga clic en Apagar.
5. Haga clic en OK. El sistema se apagará.

Si es preciso, apague el ordenador o los ordenadores del CIRS.

1. Localice los ordenadores del CIRS situados dentro del armario.
2. Pulse el botón de encendido de cualquiera de los servidores dos veces, esperando un segundo entre cada pulsación. Repita este proceso en el resto de servidores. Si al cabo de dos minutos los servidores no se apagan, mantenga pulsado el botón de encendido para cada uno hasta que se apaguen las luces.
3. Si es preciso, apague el sistema.
4. Localice la fuente de alimentación del sistema y desconéctela.


Eduing. LEONARDO GOMEZ
Mat. COPITEC 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.
FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

5. El SAI (si existe) emitirá un pitido para indicar que se ha desconectado el suministro eléctrico.
6. Si se va a desconectar la alimentación durante un periodo de tiempo prolongado, apague el SAI y la batería.

Parámetros de las tarjetas de examen de exploración

Descripción general

Este capítulo trata las tarjetas de examen utilizadas durante los procedimientos de exploración, así como los parámetros disponibles en cada tarjeta de examen. Hay distintos modos de exploración:

- Las exploraciones de Surview son exploraciones similares a las radiografías sobre las que se planifica el estudio.
- Las exploraciones axiales son el modo de CT de explorar corte por corte con la mesa del paciente inmovilizada.

El resultado es: un número n imágenes de corte (donde n es el producto del número de exploraciones y el número de cortes por exploración del escáner específico, en función de la colimación seleccionada).

	Rango de exploraciones axiales
Mesa estándar	No inferior a 1860 mm
Mesa de alto rendimiento	no menos de 2290 mm
• Las exploraciones helicoidales (espiral) son exploraciones de varias rotaciones que se realizan mientras la mesa se incrementa continuamente. El resultado es una serie de imágenes de corte, reconstruidas con un incremento flexible.	
Paso (CT Rembra RT/CT Rembra)	0,0114-1,5
Paso (CT Areta RT)	0,018-1,5
Tiempo máximo de exploración helicoidal continua	Hasta 500 s
Rango de escaneo helicoidal continuo de mesa estándar	Hasta 1830 mm
Rango de escaneo helicoidal continuo de mesa de alto rendimiento	Hasta 2260 mm

AVISO

Para modificar o aprobar los procedimientos de exploración, es necesario que entienda los parámetros técnicos y físicos y sus efectos entre sí.

La zona Scan exam card parameter (Parámetros de las tarjetas de examen de exploración) le permite seleccionar y revisar los parámetros de exploración y reconstrucción. Solo se puede ejecutar la exploración o la reconstrucción después de aprobar los parámetros en el protocolo de exploración.

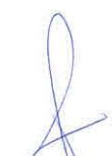
DATOS Y ESPECIFICACIONES DEL SISTEMA

El capítulo siguiente contiene información acerca de datos de física, análisis de dosis y especificaciones del sistema.

Asegúrese de conocer bien esta información antes de llevar a cabo ningún procedimiento de exploración.

Factores técnicos: desviaciones máximas

- Tensión de pico del tubo de rayos X


Eduing. LEONARDO GOMEZ
Mat. COPITEC 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.
FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

La tensión de pico de los rayos X aparece en la consola. La tensión real de los rayos X durante la exploración se encuentra dentro de un rango de $\pm 10\%$ del valor que aparece, que se encuentra en un intervalo de 70 a 140 kV.

La tensión de pico de los rayos X se mide en un equipo, que se calibra durante el proceso de fabricación.

- Corriente del tubo

La corriente del tubo se muestra en la consola. La corriente del tubo actual durante la exploración se encuentra dentro de un rango de $\pm 20\%$ del valor que aparece, que se encuentra en un intervalo de 5 a 667 mA.

La tensión de pico de los rayos X se mide en un equipo, que se calibra durante el proceso de fabricación.

- Tiempo de exploración

El tiempo de exploración se muestra en la consola. El tiempo de exploración real durante la exploración se encuentra dentro de un rango de $\pm 10\%$ del valor que aparece.

La tensión de pico de los rayos X se mide en un equipo, que se calibra durante el proceso de fabricación.

- Producto del tiempo de exposición y la corriente del tubo

El producto real del tiempo de exposición y la corriente (en mAs) durante una exploración se encuentra dentro de un rango de -28% a 32% del valor que aparece en la consola. El producto del tiempo de exposición a la corriente del tubo se mide en un equipo que se calibra durante el proceso de fabricación.

- Linealidad de la radiación

La desviación máxima de la linealidad de la radiación es de 20% .

- Localizador láser del estativo

El gantry dispone de dos juegos de luces de alineación láser. Uno de los juegos de luces se encuentra en la superficie exterior del estativo y el otro en el interior, en el plano de exploración. Las luces láser exteriores indican las posiciones axial, sagital y coronal del paciente. La luz láser axial exterior permanece horizontal con respecto a las luces láser internas. El botón de luz láser enciende y apaga los láseres.

Cuando los láseres están encendidos, el plano de corte se marca con un haz de luz. El campo de luz láser indica el corte central del intervalo de exploración completo. El centro de la abertura del estativo se marca con haces perpendiculares en la parte superior y los lados del cuerpo.

Los marcadores láser del estativo no están diseñados para marcar pacientes en la mesa RTP.

- La precisión del localizador láser interno es de ± 2 mm.
- La precisión de la ubicación del isocentro con respecto a los marcadores láser que marcan la posición sagital es de ± 2 mm y la marca de la posición de la corona es de ± 2 mm.

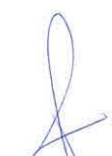
MANTENIMIENTO

Descripción general

Hay varias funciones personalizables que se incluyen en los paquetes de software para escáneres. Este capítulo proporciona información y procedimientos para la configuración del sistema según sus necesidades. Asegúrese de que ha finalizado la configuración del sistema antes de explorar a un paciente.

Las funciones de mantenimiento diario incluyen los siguientes elementos:

- Acondicionamiento corto del tubo


Ejido. LEONARDO GOMEZ
Mat. COPITEC 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.
FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

- Limpieza del disco
- Calibración de aire
- Constancia
- CC (control de calidad de las imágenes)
- Ajustes del sistema
- Gestor de tarjetas de examen
- Informe de comprobación de la dosis
- Informes de errores
- Seguimiento de auditoría

AVISO

Los cambios significativos en la temperatura o la humedad de la sala de exploración pueden producir sombras de artefactos en forma de anillo o sombras centrales en la imagen explorada. Consulte las indicaciones sobre las condiciones adecuadas de la sala en la tabla de Inicio.

- Acondicionamiento corto del tubo

El proceso de capítulo "Acondicionamiento corto del tubo (STC):" ya descrito anteriormente, tiene como finalidad evitar el riesgo de daños materiales en el tubo.

- Limpieza del disco

Disk Cleanup (Limpieza del disco) permite que el usuario limpie los datos sin procesar y libere espacio en el disco manualmente.

- Calibración de aire

Calibración de aire es una parte del mantenimiento normal del sistema que garantiza el correcto funcionamiento del escáner (ya descrito anteriormente).

- Constancia

Las pruebas de constancia se realizan para asegurarse de que la calidad de imagen del escáner de CT mantenga el máximo nivel en todo momento. Puede realizarse periódicamente según el criterio de las autoridades locales. Los resultados de la prueba de consistencia se comparan con la línea de base generada por la prueba de aceptación.

- CC

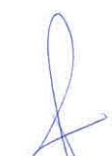
Estas pruebas de control de calidad permiten medir los parámetros CT media, uniformidad, ruido y resolución de bajo contraste. Estos cuatro son los parámetros principales de calidad de imagen de la imagen de CT..

- Configuración del sistema

System Setting (Ajustes del sistema) permite personalizar diversas opciones del sistema para adaptarse mejor a las necesidades de su centro.

- Ajustes del sistema - Gestor de voz

Utilice Voice manager (Gestor de voz) para añadir nuevos mensajes de voz automática personalizados o editar y eliminar los mensajes de voz automática personalizados existentes que se pueden usar durante el proceso de exploración.


Eduing. LEONARDO GOMEZ
Mat. COPITEC 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.
FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

- Gestor de tarjetas de examen

Exam Card Manager (Gestor de tarjetas de examen): le permite manipular tarjetas de examen.

- Crear, cambiar, eliminar o copiar protocolos de exploración.
- Cambiar el orden de las tarjetas de examen.
- Exportar protocolos a otro tipo de soporte.

- Informe de comprobación de la dosis

Dose Check Report (Informe de comprobación de dosis) muestra los estudios que provocaron una notificación de dosis o una alerta de dosis. Consulte Comprobación de dosis para obtener más información.

- Informes de errores

Le permiten guardar toda la información relevante acerca de un problema específico para su análisis remoto.

Haga clic en Bug report (Informe de errores) para abrir el procedimiento de informe de errores. Siga las instrucciones que aparecen en pantalla.

- Seguimiento de auditoría

Le permite ver los resultados del seguimiento de auditoría en esta interfaz. Consulte "3.3.15 Audit Trail" (3.3.15 Seguimiento de auditoría) en Technical Reference Guide (Guía de referencia técnica) para obtener más información.

3.6; INTERFERENCIA EN INVESTIGACIONES O TRATAMIENTOS ESPECÍFICOS;

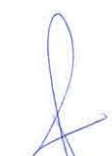
Estimuladores electrónicos e implantados

La notificación de salud pública preliminar de la FDA: Possible Malfunction of Electronic Medical Devices Caused by Computed Tomography (CT) Scanning, del 14 de julio de 2008, informa de que con cualquier escáner de CT, existe la posibilidad de que los rayos X utilizados en exámenes de CT puedan provocar que algunos dispositivos médicos electrónicos implantados y externos (marcapasos, desfibriladores, neuroestimuladores y bombas de infusión de fármacos) no funcionen correctamente.

Philips recomienda a los usuarios que revisen las recomendaciones y precauciones del fabricante del dispositivo en relación con la utilización de un escáner de CT. Además, se han de observar las recomendaciones de la FDA (que se resumen a continuación).

Recomendaciones antes de la exploración:

- Pregunte al paciente si lleva dispositivos médicos electrónicos externos o implantados.
- Sírvasse de exploraciones de la inspección de CT para determinar la presencia de dispositivos médicos electrónicos externos o implantados y, si fuese así, su ubicación en relación con el rango de exploración programado.
- Para procedimientos de CT en los que el dispositivo médico se encuentre dentro del rango de exploración previsto, o inmediatamente adyacente al mismo, realice estos ajustes:
- Determine el tipo de dispositivo.
- Si es posible, trate de mover los dispositivos externos fuera del rango de exploración.



LEONARDO GOMEZ
Mat. COPITEC 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.



FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

- Si el paciente lleva un neuroestimulador, pídale que apague el dispositivo temporalmente mientras se realiza la exploración.
- Reduzca al mínimo la exposición a los rayos X del dispositivo médico electrónico externo o implantado utilizando la corriente del tubo de rayos X más baja posible que permita obtener la calidad de imagen requerida, y asegúrese de que el haz de rayos X incida sobre el dispositivo solamente durante unos pocos segundos.

AVISO - En aquellos procedimientos de CT que requieran realizar la exploración sobre el dispositivo médico durante más que unos pocos segundos de forma continua (como ocurre en el caso de la CT de perfusión o los exámenes intervencionistas), los usuarios deben estar preparados para tratar las posibles reacciones adversas.

Recomendaciones después de la exploración:

1. Solicite al paciente que encienda el dispositivo si lo hubiera apagado antes de la exploración.
2. Pida al paciente que compruebe que el dispositivo funcione correctamente.
3. Indique al paciente que se ponga en contacto con su médico tan pronto como sea posible si sospecha que el dispositivo no funciona correctamente después de una exploración de CT.

3.8.; LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DEL SISTEMA

La limpieza y la desinfección son fundamentales para minimizar los riesgos de transmisión de agentes infecciosos. La limpieza es la eliminación de contaminantes. Consiste en la eliminación, generalmente con detergente y agua, de suciedad adherente (p. ej., sangre, sustancias proteínicas y otros residuos) de las superficies, hendiduras, estrías, juntas y lúmenes de un dispositivo médico. La desinfección es el proceso para reducir el número de microorganismos viables. Este producto está clasificado como un dispositivo no crítico que está destinado a entrar en contacto con piel intacta, por lo que se requiere una desinfección de nivel bajo a intermedio. La limpieza y la desinfección deben seguir las recomendaciones de desinfección de nivel bajo a intermedio definidas por las agencias gubernamentales, por ejemplo, CDC, que utilizan los productos aprobados y registrados con sus autoridades gubernamentales, por ejemplo, EPA y VAH.

PRECAUCIÓN

Use el equipo de protección personal (EPP) adecuado, por ejemplo, guantes y gafas, para la limpieza y desinfección.

Siga las instrucciones de limpieza/desinfección del fabricante del producto de limpieza.

ADVERTENCIA

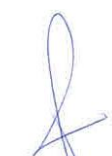
El uso de materiales de limpieza inadecuados puede causar irritación de la piel, reacción alérgica e intoxicación.

Se puede utilizar lo siguiente para limpiar el sistema, incluidos la consola, el estativo, la mesa y los accesorios:

- Agua destilada
- Alcohol metilado
- Solución de lejía y agua o toallitas desinfectantes en proporciones de hasta 1:10

Se pueden utilizar los siguientes desinfectantes para desinfectar el sistema, incluidos la consola, el estativo, la mesa y los accesorios. Solo se deben usar productos aprobados y registrados por las autoridades gubernamentales, por ejemplo, EPA y VAH.

- Toallitas o limpiador en aerosol con una proporción equivalente a 1:10 de lejía



Ing. LEONARDO GOMEZ
Mat. COPITEC 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.



FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

- Líquido o toallitas desinfectantes de nivel bajo o intermedio
- Peróxido de hidrógeno al 3%
- Etanol
- Compuestos de amonio cuaternario
- Bencil-C12-18-alkildimetil

ADVERTENCIA

El uso de un desinfectante no recomendado puede provocar una disminución del rendimiento y la interrupción de la exploración.

No utilice desinfectantes con contenido de cloro. De hacerlo, la exploración se verá interrumpida.

En función de cómo se exponen las piezas a los pacientes, la frecuencia y la duración de las exposiciones, se recomiendan las siguientes frecuencias de limpieza/desinfección:

Las piezas con las que los pacientes hacen contacto directo durante las exploraciones normales deben limpiarse/desinfectarse para cada paciente;

Las piezas que los pacientes podrían tocar o que podrían entrar en contacto con los fluidos corporales de los pacientes (sangre u otros materiales potencialmente infecciosos) se deben limpiar/desinfectar a diario.

Las piezas ambientales no críticas que los pacientes no tocan o que no se espera que entren en contacto con los fluidos corporales de los pacientes (sangre u otros materiales potencialmente infecciosos) se deben limpiar/desinfectar semanalmente o según sea necesario.

PRECAUCIÓN

Después de cada derrame de medio de contraste o de fluido corporal de paciente (sangre u otros materiales potencialmente infecciosos), elimine inmediatamente cualquier resto de estos seguido de la limpieza y desinfección. Póngase en contacto con el servicio técnico si se introduce medio de contraste o fluido corporal en el equipo.

La sangre y el medio de contraste suponen un riesgo para la salud. Tome las precauciones sanitarias y de seguridad adecuadas al eliminar residuos de sangre o medio de contraste.

Consejos:

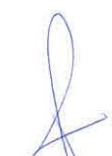
Después de la limpieza y desinfección, revise si se han producido daños en las piezas, por ejemplo, grietas en las cubiertas, etiquetas degradadas o piezas dobladas/rotas, etc. Póngase en contacto con el representante de servicio de Philips inmediatamente si alguna de las piezas está dañada.

Limpie y desinfecte el sistema después de la instalación y antes del primer uso clínico.

Cuando limpie las cubiertas delantera y trasera de los escáneres, cubra los micrófonos para evitar que se vierta solución de limpieza en el interior.

Cuando limpie los botones, el ratón y el interior de la abertura del estativo, evite que se vierta solución de limpieza en el interior.

Cuando limpie las pantallas del monitor, use un paño suave y, si es necesario, humedézcalo con agua o limpiador de LCD. No utilice agentes corrosivos o abrasivos. Se puede usar un paño ligeramente húmedo, pero nunca mojado en exceso.


Ejido. LEONARDO GOMEZ
Mat. COPITEC 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.
FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

Active la función de limpieza de pantalla cuando limpie los paneles táctiles (si los incluye). Use un paño suave y, si es necesario, humedézcalo con agua o limpiador de LCD. No utilice agentes corrosivos o abrasivos. Se puede usar un paño ligeramente húmedo, pero nunca mojado en exceso.

Los sistemas de sujeción de pacientes se pueden lavar a máquina o limpiar en seco. Lave los sistemas de sujeción cerrados para proteger las partes de Velcro. Elimine los residuos con un paño húmedo. La limpieza in situ se puede realizar con limpiadores/desinfectantes específicos, seguida de una limpieza con agua según sea necesario. Asegúrese de que los sistemas de sujeción del paciente estén completamente secos antes de usarlos o almacenarlos.

Si se usan soluciones, aplíquelas con toallitas sin pelusa. No aplique soluciones directamente en el dispositivo. Cuando sea necesario aclarar, debe hacerse con toallitas húmedas sin pelusa. Las toallitas pueden humedecerse con agua destilada. Cuando sea necesario secar, debe hacerse con un paño sin pelusa.

3.10.; RADIACIONES

Seguridad contra radiaciones

Los rayos X y gamma son peligrosos para el operador y para las personas que se encuentren en las proximidades, a menos que se cumplan estrictamente los procedimientos de exposición segura establecidos.

Si un operador inexperto utiliza el dispositivo, los haces útiles y dispersos pueden provocar daños corporales graves e incluso mortales a los pacientes y a las personas que se encuentren en las proximidades del sistema. Deberán adoptarse siempre las precauciones adecuadas para evitar la exposición al haz útil, así como a una posible fuga de radiación en la carcasa de la fuente o a una radiación difusa resultante del paso de la radiación a través de la materia.

Las personas autorizadas para utilizar el equipo, así como para supervisarlo 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 distintas publicaciones, como la sección "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 insta encarecidamente a los operadores que cumplan las recomendaciones actuales de la Comisión Internacional de Protección Radiológica o, la legislación médica y de seguridad y sus normativas complementarias.

- ICRP, Pergamon Press, Oxford, Nueva York, Pekín, Fráncfort, São Paulo, Sídney, Tokio, Toronto
- NCRP, Suite 800, 7910 Woodmont Avenue, Bethesda, Maryland 20814, EE. UU.

Las personas encargadas de planificar la instalación de equipos de rayos X y rayos gamma deberán conocer con detalle y aplicar el contenido de la publicación n.º 49 del NCRP "Structural shielding design and evaluation for Medical of X-rays and gamma rays of energies up to 10 MEV" (Diseño y evaluación de la protección estructural


Eduing. LEONARDO GOMEZ
Mat. COPITEC 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.
FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

para personal médico contra rayos X y rayos gamma de energías de hasta 10 MEV), así como las revisiones o modificaciones que se realicen en el futuro.

Si no se tienen en cuenta estas advertencias, pueden producirse daños corporales graves o mortales para el operador o para aquellas personas presentes en la zona.

Luces indicadoras de radiación

Las luces indicadoras de radiación situadas en los paneles del estativo, la interfaz de usuario de la consola, así como las luces indicadoras de radiación del centro, deben estar encendidas si se activa la exploración.

Si no se enciende una luz indicadora de radiación:

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

Instalación y entorno

A excepción de las instalaciones que requieran certificación por parte del fabricante de acuerdo con la Normativa de rendimiento federal de Estados Unidos, un experto cualificado deberá realizar un estudio sobre la protección contra radiaciones de acuerdo con la legislación y normas sobre seguridad radiológica en la región.

Realice un estudio después de introducir cualquier cambio en el equipo, en la carga de trabajo o en las condiciones de funcionamiento que pueda aumentar de manera significativa la probabilidad de que las personas reciban una dosis mayor al equivalente máximo permitido.

Medidas de protección

Tome las siguientes medidas de protección para proteger al paciente y a usted mismo.

Cualquier persona que permanezca junto al paciente durante la exploración debe llevar ropa de protección (delantal de plomo), un dosímetro de pluma o placa registradora de radiactividad, y debe permanecer en la zona protegida por el sistema (a un lado del estativo o detrás de un panel de protección móvil).

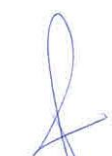
El médico es responsable de proteger al paciente de la radiación innecesaria.

- Utilice, siempre que sea posible, un protector gonadal.
- Utilice los protocolos aplicables para los niños.

Recomendaciones para el uso de protección de área específica de gónadas en pacientes durante los procedimientos de radiografías de diagnóstico médico.

La protección de área específica de gónadas cubre un espacio ligeramente más grande que la zona de las gónadas. Dicha protección debería proporcionarse cuando se produzcan las siguientes condiciones:

- Las gónadas se situarán dentro del campo de rayos X principal, o muy cerca (a unos 5 centímetros), a pesar de la limitación adecuada del haz.
- Siempre se debe usar protección de área específica testicular durante los exámenes en los que los testículos se suelen situar en el campo de rayos X principal, como exámenes de la pelvis, la cadera y el fémur superior;
- La protección de área específica testicular también se puede justificar durante otros exámenes de la región abdominal en los que los testículos pueden situarse dentro o cerca del campo de rayos X principal, según el tamaño del paciente, las técnicas del examen y el equipo empleado.



Ing. LEONARDO GOMEZ
Mat. COPITEC 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.

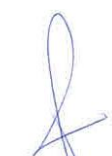


FERNANDO SCIOILA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

- La protección de área específica de gónadas nunca debe usarse como sustituta de la colocación correcta del paciente, el uso de factores de técnica y procesamiento de película correctos y la limitación adecuada del haz (confinamiento del campo de rayos X en el área de interés de diagnóstico).
- La protección de área específica de gónadas debe proporcionar una atenuación de los rayos X al menos equivalente a la proporcionada por 0,25 milímetros de plomo.
- Los objetivos clínicos del examen no se verán comprometidos.
- Por lo general, la protección de área específica testicular no oculta información necesaria, excepto en algunos casos, como las vistas oblicuas de cadera, los uretrogramas retrógrados y los cistouretrogramas de evacuación, la visualización del recto y, en ocasiones, la sínfisis púbica.
- El uso de protección de área específica ovárica suele ser poco práctico en la actualidad porque la ubicación exacta de los ovarios es difícil de estimar y la pantalla puede ocultar la visualización de partes de estructuras adyacentes como la columna vertebral, los uréteres y los intestinos gruesos y delgados.
- El paciente tiene un potencial reproductivo razonable.
- La protección de área específica no se debe usar en pacientes que no puedan o tengan pocas probabilidades tener hijos en el futuro.
- La siguiente tabla de datos estadísticos sobre el número promedio de hijos que esperan los padres potenciales en varias categorías de edad durante el resto de sus vidas se proporciona a las instalaciones de rayos X que desean utilizarla como base para evaluar el potencial reproductivo:

Edad	Padre	Madre
Feto	2,6	2,6
0 a 4	2,6	2,5
5 a 9	2,7	2,5
10 a 14	2,7	2,6
15 a 19	2,7	2,6

Edad	Padre	Madre
20 a 24	2,6	2,2
25 a 29	2,0	1,4
30 a 34	1,1	0,6
35 a 39	0,5	0,2
40 a 44	0,2	0,04
45 a 49	0,07	0
50 a 54	0,03	0
55 a 64	0,01	0
Mayores de 65	0	0


LEONARDO GOMEZ
 Mat. COPITEC 5545
 Director Técnico
 AGIMED S.R.L.


FERNANDO SCIOLLA
 Apoderado
 AGIMED S.R.L.

Generador:

Característica	Especificación
Potencia efectiva con iDose4	105 kW
Potencia nominal	80 kW (72 kW opcional) 70 kV,
kVp Rango de	80 kV, 100 kV, 120 kV, 140 kV 5-667 (paso de
mA (tamaño del paso)	1 mA)

Especificaciones del Tubo de rayos X

Característica	Especificación
Tamaños de los puntos focales	Pequeño: 0,5 x 1,0 Grande: 1,0 x 1,0
Capacidad calorífica efectiva del ánodo (MHU) - según IEC 60613:1989	25 MHU
Capacidad calorífica del ánodo (MHU) - según IEC 60613:1989	8 MHU
Disipación máxima de calor del ánodo - kHU/min - según IEC 60613:1989	1.610 kHU/min (19 kW)
Potencia de entrada continua del ánodo - según IEC 60613:2010	5,5 kW
Diámetro del ánodo	200 mm
Velocidad de rotación del ánodo	6300 rpm
Ángulo objetivo	7°
Tiempo máximo de exposición helicoidal	500 s

3.11; 3.12.; PREVENCIÓN DE PROBLEMAS Y ERRORES**Prevención frente a modificaciones no autorizadas del dispositivo**

Philips Healthcare vende dispositivos y sistemas médicos muy complejos. Para verificar y validar posibles modificaciones en el funcionamiento de nuestros dispositivos médicos, debemos seguir determinados procedimientos de control de calidad regulados por el gobierno.

Por ello, los operadores y propietarios de este equipo médico solo deben permitir que se lleven a cabo cambios autorizados por Philips en estos sistemas, ya sea por parte del personal de Philips o según instrucciones publicadas específicamente por Philips.

PRECAUCIÓN

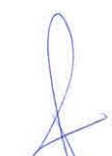
Aunque el sistema de CT Philips funciona en una plataforma de ordenador personal (PC), la instalación de software de PC no especificado en la documentación del sistema Philips puede afectar negativamente al funcionamiento y a la seguridad de este, así como a las redes a las que esté conectado. Es posible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

Directrices y problemas de seguridad

Además de la información del paciente y de las necesidades de integridad del dispositivo tratadas en el apartado anterior acerca de los requisitos normativos, los operadores y propietarios deben comprender y abordar los temas, problemas y directrices siguientes.

Seguridad de red

El sistema de CT debe estar ubicado en una red informática local segura con protección frente a virus y a otros intrusos perjudiciales para los sistemas informáticos. Asegúrese de que el equipo esté conectado a una red local



Ing. LEONARDO GOMEZ
Mat. COPITEC 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.



FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

que utilice una protección adecuada, como un cortafuegos y un antivirus. Los datos clínicos transferidos a través de la red no están cifrados.

- La hora del sistema host se puede configurar para sincronizar con un servidor de tiempo de Internet.

Cifrado de disco duro

El cifrado se puede habilitar en el disco duro del sistema host con una licencia adicional. Para habilitar el cifrado, póngase en contacto con Philips Service.

AVISO

- Si el cifrado está habilitado en el disco duro, el rendimiento del sistema podría verse afectado.
- Se recomienda comenzar a usar el sistema una vez que se haya completado el cifrado del disco.

Mantenimiento remoto

Philips Healthcare dispone de una red global basada en web para conectar muchos de los sistemas Philips a nuestros recursos de mantenimiento avanzados. Este enfoque de túnel seguro proporciona a su equipo un único punto de acceso de red al equipo Philips local mediante las tecnologías de red privada virtual. La función de mantenimiento remoto es una conexión segura a través de una autorización explícita y un control de autenticación con cifrado de todos los datos.

Control de acceso - Control de acceso a la sala

Se deben tomar las medidas necesarias para limitar el acceso físico al equipo médico y, de este modo, evitar un contacto accidental, casual o deliberado por parte de individuos no autorizados.

El acceso a la sala en la que se encuentre el sistema de CT debe estar controlado por una política y procedimientos que identifiquen a las personas autorizadas para ocupar cada zona. Consulte a su departamento de seguridad para obtener más información sobre las medidas establecidas o sobre cómo aplicar controles de acceso a la sala.

Cuando el CT no esté en uso, haga clic en Exit Console (Salir de la consola) en la interfaz Service (Servicio) para cerrar sesión y mantenerlo en una habitación cerrada con llave.

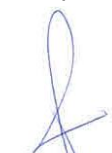
Soportes extraíbles y portátiles

Cuando utilice soportes extraíbles (USB, CD-ROM y DVD-ROM), tenga en cuenta estos problemas de seguridad:

- Al introducir soportes extraíbles, puede introducirse un virus en el dispositivo médico. Verifique que los medios extraíbles no tengan virus antes de usarlos.
- Al extraer un soporte con datos de un paciente, se puede permitir el acceso a los datos a individuos no autorizados.
- Si el soporte se va a desechar, se deberá destruir o inutilizar, de forma que no se puedan recuperar los datos.
- Si se utilizan medios extraíbles para almacenar datos de paciente, proteja la información de los medios obsoletos mediante la planificación y migración a nuevas tecnologías de almacenamiento.
- Si los medios extraíbles se van a almacenar para su custodia, evite que los datos se pierdan por deterioro almacenándolos en un entorno adecuado y renovando los medios según lo recomendado por el fabricante.

PRECAUCIÓN

- Cada vez que inserte un soporte en el sistema de CT, asegúrese de que dicho soporte no haya estado expuesto


Cdo. LEONARDO GOMEZ
Mat. COPITEC 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.
FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

a posibles virus, gusanos o troyanos que puedan infectar el PC.

- Los medios extraíbles que contengan imágenes u otro tipo de información médica deben almacenarse en una zona segura a la que no puedan acceder personas no autorizadas

PROCEDIMIENTOS DE EMERGENCIA

Parada de emergencia

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

Restablecimiento tras una parada de emergencia

Utilice este procedimiento para restablecer el sistema tras una parada de emergencia:

1. Ubique la caja del interruptor situada en el lateral del gantry, introduzca la mano en la ranura y levante la tapa para abrir la caja.
2. Encuentre el interruptor situado dentro de la caja del interruptor. Cambie el interruptor de la posición ON (Encendido) a OFF (Apagado) para apagar el gantry.
3. Ubique el botón de parada de emergencia que se presionó para iniciar la detención, que se encuentra a menos altura en comparación con los otros botones de parada de emergencia.
4. Pulse el botón para que se desenganche de la posición de parada.
5. Apáguelo llevándolo a la posición INITIAL (Inicial), hacia la derecha; suéltelo para que vuelva automáticamente a la posición ON (Encendido) para que se inicie el gantry.
6. Vuelva a iniciar la aplicación host.

ADVERTENCIA

- Durante todos los movimientos del estativo (automáticos y manuales) y de la camilla del paciente, observe continuamente al paciente para evitar caídas del paciente y aplastarlo contra el estativo o entre las piezas de la camilla, así como para evitar la desconexión del equipo de terapia intravenosa o de reanimación.
- Asegúrese de que la mesa se mueve en una dirección que permita al paciente bajarse con facilidad y no quedar apretado contra las cubiertas del estativo.

Liberación del paciente en caso de emergencia

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

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

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

Sacar al paciente

1. Agarre el manillar situado en el extremo de la mesa del paciente.
2. Si puede sacar al paciente de forma segura, tire de la mesa del paciente hacia fuera.



Ing. LEONARDO GOMEZ
Mat. COPITEC 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.



FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

3. Ayude a bajar al paciente.

AVISO

En caso de que se produzca un fallo de alimentación o una parada de emergencia, la mesa del paciente no se moverá verticalmente. Esté preparado para ayudar al paciente a levantarse de la mesa.

Cuando se pulsa el botón de parada de emergencia, el ángulo de inclinación del estativo será inferior a 0,5 grados y la mesa se detendrá en 10 mm (si el peso del paciente es de 135 kg).

3.13.; REQUISITOS MEDIOAMBIENTALES

Condiciones Ambientales

Almacenamiento y Transporte:

Temperatura	-15°C ~ 45°C
Humedad	20 % ~ 80 % (sin condensación)
Presión Atmosférica	50-106 kPa

Alimentación Eléctrica:

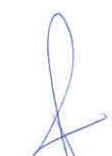
- 380-480 VAC
- 50/60 Hz 115 kVA
- Fuente de distribución trifásica
- Fluctuación máxima de Tensión: 90% a 110%
- Distorsión armónica total de entrada: (±) 5%

COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Emisiones electromagnéticas

El escáner de TC está pensado para utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario del sistema de TC se debe asegurar de utilizarlo en dicho entorno. El gantry de exploración y la mesa del paciente solo se deben utilizar en una ubicación protegida de rayos X como se especifica en la documentación siguiente.

Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético: guía
Emisiones por RF, CISPR 11	Grupo 1 Clase A	Las características de EMISIONES de este equipo lo convierten en apto para su uso en zonas industriales y hospitales. La CT utiliza energía de RF solo para el funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy reducidas y no es probable que causen interferencia alguna en los equipos electrónicos cercanos.


Eliang. LEONARDO GOMEZ
Mat. COPITEC 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.
FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

Emisiones de armónicos	No aplicable	La CT es adecuada para utilizarse en todos los establecimientos distintos a los domésticos y a los conectados directamente a la red pública de alimentación eléctrica de baja tensión que alimenta a edificios utilizados con fines domésticos.
IEC 61000-3-2		
Fluctuaciones de tensión/emisiones de parpadeo	No aplicable	
IEC 61000-3-3		

Inmunidad electromagnética

Referencia IEC 60601-1-2 Cláusula 5.2.2.1, 5.2.2.5 a y 5.2.2.5 c.

El escáner de CT está equipado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. Su centro debe asegurar que el sistema se coloca en un entorno que cumple estas condiciones..

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: guía
RF conducida	3 Vrms	3 Vrms	Solo deben utilizarse los cables suministrados con el sistema de CT.
IEC 61000-4-6	150 kHz a 80 MHz	con alimentación de c.a. y puertos de señal	
		150 kHz a 80 MHz	
		6 Vrms	Pueden producirse interferencias en la proximidad de equipos marcados con el siguiente símbolo:
		en alimentación de CA y puertos de señal en bandas ISM de 150 kHz a 80 MHz	
		Vea en la Nota 3 la lista de bandas ISM	

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: guía
RF radiada	3 V/m	3 V/m	Pueden producirse interferencias en la proximidad de equipos marcados con el siguiente símbolo:
IEC 61000-4-3	80 MHz a 2,7 GHz	80 MHz a 2,7 GHz	
		80 % AM a 1 kHz	



Campos de proximidad de equipos de comunicaciones inalámbricas RF	380 MHz - 5800 MHz	380 MHz - 5800 MHz	
IE61000-4-3		consulte Notas 4 "Especificaciones de prueba para INMUNIDAD DE PUERTO DE ENCERRAMIENTO a equipos de comunicaciones inalámbricas de RF"	

Nota 1 Estas directrices pueden no aplicarse a todas las situaciones. A la propagación electromagnética le afecta la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

Nota 2 Solo el equipo especificado en el Manual de instalación de CT puede utilizarse dentro de la sala del estativo y la mesa del paciente.

Nota 3 Las bandas ISM (industrial, científica y médica) entre 0,15 MHz y 80 MHz son 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; y 40,66 MHz a 40,70 MHz. Las bandas de radioaficionado entre 0,15 MHz y 80 MHz son de 1,8 MHz a 2,0 MHz, 3,5 MHz a 4,0 MHz, 5,3 MHz a 5,4 MHz, 7 MHz a 7,3 MHz, 10,1 MHz a 10,15 MHz, 14 MHz a 14,2 MHz, 18,07 MHz a 18,17 MHz, 21,0 MHz a 21,4 MHz, 24,89 MHz a 24,99 MHz, 28,0 MHz a 29,7 MHz y 50,0 MHz a 54,0 MHz.

Nota 4 Véase la tabla Especificaciones de prueba para INMUNIDAD DE PUERTO DE ENCERRAMIENTO a equipos de comunicaciones inalámbricas de RF.

Nota 5 CT es un SISTEMA ME DE GRAN TAMAÑO INSTALADO PERMANENTEMENTE, la prueba de INMUNIDAD de RF radiada en toda la gama de frecuencias de 80 MHz a 6000 MHz puede estar exenta.


Eduing. LEONARDO GOMEZ
Mat. COPITEC 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.


FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

Frecuencia de prueba (MHZ)	Banda ^a (MHz)	Servicio ^a	Modulación ^b	Potencia máxima (W)	Distancia (m)	NIVEL DE PRUEBA DE INMUNIDAD (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulación de pulso ^b 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM desviación de ± 5 kHz seno de 1 kHz ^c	2	0,3	28
Frecuencia de prueba (MHZ)	Banda ^a (MHz)	Servicio ^a	Modulación ^b	Potencia máxima (W)	Distancia (m)	NIVEL DE PRUEBA DE INMUNIDAD (V/m)
710	704-787	Banda LTE 13, 17	Modulación de pulso ^b 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulación de pulso ^b 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700- 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulación de pulso ^b 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400- 2570	Bluetooth, WLAN, 802,11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulación de pulso ^b 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100- 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulación de pulso ^b 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

NOTA Si es necesario alcanzar el NIVEL DE PRUEBA INMUNITARIA, la distancia entre la antena transmisora y CT puede reducirse a 1 m. La norma IEC 61000-4-3 permite una distancia de prueba de 1 m.

a) Para algunos servicios, solo se incluyen las frecuencias de enlace ascendente.

b) La portadora debe modularse con una señal de onda cuadrada que tenga un ciclo de trabajo del 50%.

c) Como alternativa a la modulación FM, se puede utilizar una modulación de pulsos del 50% a 18 Hz; aunque no representa la modulación real, tendríamos el peor de los casos.

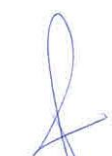
Tab. 1: Especificaciones de prueba para INMUNIDAD DE PUERTO DE ENCERRAMIENTO a equipos de comunicaciones inalámbricas de RF.


 Ing. LEONARDO GOMEZ
 Mat. COPITEC 5545
 Director Técnico
 AGIMED S.R.L.


 FERNANDO SCIOLLA
 Apoderado
 AGIMED S.R.L.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Guía del entorno electromagnético
Descarga electrostática (DES) IEC 61000-4-2	±8 kV contacto ±15 kV aire	±8 kV contacto ±15 kV aire	El suelo debe ser de madera, cemento o baldosas de cerámica. Si los suelos están revestidos de material sintético, la humedad relativa debe ser por lo menos del 35 % sin condensación según los datos de referencia de planificación (DRP) de la CT.
Ráfagas/transitorios eléctricos rápidos IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de alimentación ±1 kV para el puerto SIP/SOP	±2 kV para entrada de alimentación eléctrica ±1 kV para puertos de señal Frecuencia de repetición de 100kHz	La calidad de la alimentación eléctrica debe cumplir con los datos de referencia de planificación (DRP) de la CT.
Sobretensiones IEC 61000-4-5	±1 kV líneas a líneas ±2 kV líneas a tierra	±1 kV diferencial ±2 kV modo común	La calidad de la alimentación eléctrica debe cumplir con los datos de referencia de planificación (DRP) de la CT.
Caídas de tensión y variaciones de tensión en líneas de entrada de alimentación IEC 61000-4-11	No aplicable	No aplicable	La calidad de la alimentación eléctrica debe cumplir con los datos de referencia de planificación (DRP) de la CT.
Interrupciones de tensión y variaciones de tensión en líneas de entrada de alimentación IEC 61000-4-11	0% UT; ciclo de 250/300	0% UT; ciclo de 250/300 UT es la tensión de CA de la red antes de aplicar el nivel de ensayo.	Si el usuario de la CT requiere el funcionamiento continuado durante interrupciones de la alimentación eléctrica, se recomienda que la CT se conecte a un sistema de alimentación ininterrumpida.
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Guía del entorno electromagnético
Campo magnético de frecuencia industrial (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m, 50/60 Hz	Los campos magnéticos de frecuencia industrial deben estar en niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.

Referencia IEC 60601-1-2 Cláusula 5.2.2.5 b.


Eduing. LEONARDO GOMEZ
Mat. COPITEC 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.


FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

Teléfonos móviles y productos similares

- Cualquier otro equipo electrónico que supere los límites definidos en dichos estándares de CEM, como algunos aparatos de telefonía móvil, podría afectar al funcionamiento del sistema de CT.
- Los equipos portátiles de comunicaciones de RF (incluyendo accesorios como cables de antena y antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del CT, incluyendo los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría degradarse el rendimiento de este equipo.

3.14.; DESECHO DEL EQUIPO

Este símbolo aparece en los componentes de su sistema de exploración de TC. Indica la recogida por separado de equipos eléctricos y electrónicos de acuerdo con la directiva sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE). Deseche el sistema de acuerdo con la normativa local.



3.16.; PRECISION EN LAS MEDICIONES

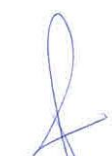
El sistema posee las características necesarias para configurar los cortes con los siguientes valores y tolerancias:

Slice thickness (Grosor de corte)	Valor AAM			
0,625 mm	0,625 mm $\pm$ 0,5 mm			
0,67 mm	0,67 mm $\pm$ 0,5 mm			
0,8 mm	0,8 mm $\pm$ 0,5 mm			
0,9 mm	0,9 mm $\pm$ 0,5 mm			
1,0 mm	1,0 mm $\pm$ 0,5 mm			
1,25 mm	1,25 mm $\pm$ 0,625 mm			
1,5 mm	1,5 mm $\pm$ 0,75 mm			
2,0 mm	2,0 mm $\pm$ 1,0 mm			
2,5 mm	2,5 mm $\pm$ 1,0 mm			
3 mm	3 mm $\pm$ 1,0 mm			
3,5 mm	3,5 mm $\pm$ 1,0 mm			
4 mm	4 mm $\pm$ 1,0 mm			
4,5 mm	4,5 mm $\pm$ 1,0 mm			
5,0 mm	5,0 mm $\pm$ 1,0 mm			
10,0 mm	10,0 mm $\pm$ 1,0 mm			

Resolución de bajo contraste	Cabeza		Cuerpo	
	CTDIcenter	CTDIvol	CTDIcenter	CTDIvol
2 mm al 0,3 %	$\leq 39,0$ m Gy	$\leq 42,0$ m Gy	$\leq 23,0$ m Gy	$\leq 42,0$ m Gy
3 mm al 0,3 %	$\leq 29,5$ m Gy	$\leq 32,0$ m Gy	$\leq 12,0$ m Gy	$\leq 22,0$ m Gy
4 mm al 0,3 %	$\leq 22,5$ m Gy	$\leq 24,5$ m Gy	$\leq 8,5$ m Gy	$\leq 15,5$ m Gy
5 mm al 0,3 %	$\leq 19,5$ m Gy	$\leq 21,0$ m Gy	$\leq 7,5$ m Gy	$\leq 14,0$ m Gy

Láser

- La precisión del localizador láser interno es de ± 2 mm.
- La precisión de la ubicación del isocentro con respecto a los marcadores láser que marcan la posición sagital es de ± 2 mm y la marca de la posición de la corona es de ± 2 mm.


 Ing. LEONARDO GOMEZ
 Mat. COPITEC 5545
 Director Técnico
 AGIMED S.R.L.


 FERNANDO SCIOLLA
 Apoderado
 AGIMED S.R.L.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO (77827)

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 26 pagina/s.