



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

Disposición

Número: DI-2018-3549-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 12 de Abril de 2018

Referencia: 1-47-3110-8262-17-0

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-8262-17-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Toshiba nombre descriptivo Sistema de Radiografía/Fluoroscopia Telecomandado y nombre técnico Unidades Radiográficas/Fluoroscópicas, de acuerdo con lo solicitado por GRIENSU S.A, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-08033059-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1073-276”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de Radiografía/Fluoroscopia Telecomandado.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-952 Unidades Radiográficas/Fluoroscópicas.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: El sistema de Radiografía/Fluoroscopia Telecomandado está diseñado para su uso en exámenes gastrointestinales, angiografía gastrointestinal (soporte para endoscopia), radiografía general (radiografía abdominal general, radiografía esquelética general), angiografía no vascular (colangiografía, mielografía, artrografía), CTHP (colangiografía transhepática percutánea).

Modelo/s: Raffine-i (DREX-RF80).

Ciclo de vida útil: 10 (diez) años.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Toshiba Medical Systems Corporation


Lugar/es de elaboración: 1385, Shimoishigami, Otawara-shi, Tochigi-ken, Japón.

Expediente N° 1-47-3110-8262-17-0

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.04.12 09:33:55 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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



 GRIENSU	Sistema de Radiografía/Fluoroscopia Telecomandado	PM: 1073-276.
		Legajo Nº: 1073.

Rótulos




Sistema de Radiografía/Fluoroscopia Telecomandado	
SN	XXXXXXXX
Marca: TOSHIBA	
Modelo: Raffine-I (DREX-RF80)	
Autorizado por la ANMAT PM 1073-276.	
Importado por:	
GRIENSU S.A.	
Julio A. Roca 636 – Pisos 10, 11 y 12 C1067ABO	
Buenos Aires – Argentina.	
Fabricado por:	
TOSHIBA MEDICAL SYSTEMS CORPORATION.	
1385, Shimoishigami, Otawara-shi,	
Tochigi-ken, Japón.	
   MM/AAAA	
Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Manual de Operación.	
Responsable Técnico: Ing. Marcelo Martin. M.N. 3154	
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias	

Figura 1: Modelo de Rótulo.




GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA




Ing. KAZUO SUGIURA
M.N. 4613
CO-DIRECTOR TECNICO



 GRIENSU	Sistema de Radiografía/Fluoroscopia Telecomandado	PM: 1073-276.
		Legajo N°: 1073.

TOSHIBA
REMOTO CONTROL RF SYSTEM
Raffine-i
MODEL DREX-RF80



INPUT
3 $\sqrt{3}$ 380/400/415/440V 50/60Hz
MAX. INPUT POWER 160kVA (MOMENTARY)
MAX. INPUT POWER 6kVA (LONG-TIME)

SUP. SYMBOL W4
[SN] *****
MANUFACTURED: *****

東芝メディカルシステムズ株式会社
栃木県大田原市下石上1385番地
TOSHIBA MEDICAL SYSTEMS CORPORATION
1385, SHIVCISHIGAMI, OTAWARA-SHI, TOCHIGI 324-8550, JAPAN


TOSHIBA MEDICAL SYSTEMS CORPORATION
4X99-11478 MADE IN JAPAN

Figura 2: Rotulo provisto por el Fabricante.


GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA


Ing. KAZUO SUGIURA
M.N. 4613
CO-DIRECTOR TECNICO



 GRIENSU	Sistema de Radiografía/Fluoroscopia Telecomandado	PM: 1073-276.
		Legajo Nº: 1073.

INSTRUCCIONES DE USO

3.1 Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección del Fabricante:

TOSHIBA MEDICAL SYSTEMS CORPORATION.

1385, Shimoishigami, Otawara-shi, Tochigi-ken, Japón.

Razón Social y Dirección (Rótulo del Importador):

GRIENSU S.A.

Julio A. Roca 636 – Pisos 10, 11 y 12 C1067ABO

Buenos Aires – Argentina.

Tel: (54-11) 4342-8818/19/21/22/23.

Identificación del Producto:

Producto: Sistema de Radiografía/Fluoroscopia Telecomandado.

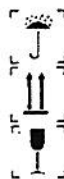
Marca: TOSHIBA.

Modelos: Raffine-i (DREX-RF80).

Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto:

Condiciones operativas	Temperatura	10 a 30 °C
	Humedad	30 a 80% (sin condensación)
	Presión atmosférica	800 a 1060 [hPa]
Condiciones de almacenamiento y transporte	Temperatura	-10 a 50 °C
	Humedad	30 a 85% (sin condensación)
	Presión atmosférica	500 a 1060 [hPa]

Advertencias y/o precaución transporte (empaques del Producto Médico)



No Exponer al Agua

Este lado arriba

Fragil


GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA

Ing. KAZUO SUGIURA
M.N. 4613
CO-DIRECTOR TÉCNICO

3

IF-2018-08033059-APN-DNPM#ANMAT



 GRIENSU	Sistema de Radiografía/Fluoroscopia Telecomandado	PM: 1073-276.
		Legajo Nº: 1073.

Responsable Técnico de *Griensu* legalmente habilitado: Ing. Marcelo Martín. M.N. 3154.

Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM 1073-276".

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

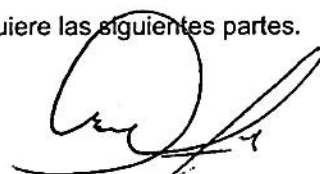
3.2 Prestaciones atribuidas por el fabricante

El Sistema de Radiografía/Fluoroscopia Telecomandado está diseñado para su uso en exámenes gastrointestinales, Angiografía gastrointestinal (soporte para endoscopia), Radiografía general (radiografía abdominal general, radiografía esquelética general), Angiografía no vascular (Colangiografía, Mielografía, Artrografía), CPRE (Colangiopancreatografía Retrógrada Endoscópica) y CTHP (Colangiografía Transhepática Percutánea). El propósito de este sistema es proporcionar a los médicos información para el diagnóstico.

3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos

Dispositivos médicos que se pueden usar en combinación

1. Soporte de tubo suspendido en el techo (DST-1000A / G1): Este soporte de tubo suspendido en el techo se puede utilizar para diversos fines, incluida la radiografía general. Consiste en una columna de soporte telescópica en la que se montan el conjunto del tubo de rayos X y el Colimador de Rayos X. Esta unidad requiere las siguientes partes:
 - Rieles de Techo (DSR-1030B/W1): Son los rieles de techo para el soporte del tubo suspendido en el techo.
 - Unidad de parada mecánica (XGST-MACS / 03): Bloqueo mecánico para ajustar la posición longitudinal del soporte del tubo suspendido del techo.
 - Horquilla de soporte (SF-121/01): Unidad requerida para montar el conjunto del tubo de rayos X en el soporte del tubo suspendido del techo.
2. Conjunto de tubo de rayos X (DRX-3724HD / E): Este conjunto de tubo de rayos X se utiliza en combinación con el soporte del tubo suspendido en el techo. Esta unidad requiere las siguientes partes.




GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA



4

Ing. Marcelo Martín
M.N. 3154
CO-DIRECTOR TÉCNICO
INPT-2698-889-3099-APN-DNPM#ANMAT



 GRIENSU	Sistema de Radiografía/Fluoroscopia Telecomandado	PM: 1073-276.
		Legajo N°: 1073.

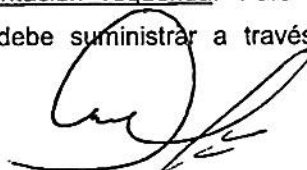
- Cable de alta tensión (HC-150DCR / 20): Cable de alto voltaje para el ensamble del tubo de rayos X.
- Colimador de Rayos X (BLR-1000A / G1): Este colimador de rayos X se usa en combinación con el soporte del tubo suspendido del techo. Esta unidad incluye visualización de apertura, ajuste de campo de radiación e indicación de campo de luz.
- Soporte vertical Bucky (BS-02A / G1): Este stand de Bucky se utiliza principalmente para la radiografía de tórax. También se puede usar para adquirir imágenes de rayos X de la cabeza y el abdomen con el paciente de pie.

3.4 Instalación y mantenimiento del Producto Médico Requerimientos para la Correcta Operación del Sistema

Altura de techo requerida

- a. 240 cm o más:
 - Para sistemas con la unidad de oscilación del tubo de rayos X
 - Para sistemas con la unidad de rotación del tubo de rayos X
 - Para sistemas con la unidad de Extensión SID
- b. 255 cm o más:
 - Para sistemas con una columna de soporte del tubo de rayos X que se puede angular (cuando el movimiento longitudinal del sistema de imágenes está restringido)
- c. 270 cm o más:
 - For systems with an X-ray tube support column that can be angulated
- d. 290 cm o más:
 - Para sistemas que usan el soporte de tubo de rayos X suspendido en el techo (DST-1000A / G1).


Fuente de alimentación requerida: Para este sistema, la potencia especificada a continuación se debe suministrar a través de interruptores del circuito de potencia



GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA



5
Ing. KAZUO SUZUKI
IF 2018-08-3059-APN-DNPM#ANMAT
CO. DIRECTOR TÉCNICO


 GRIENSU	Sistema de Radiografía/Fluoroscopia Telecomandado	PM: 1073-276.
		Legajo N°: 1073.

(disyuntores). Las fuentes de alimentación no deben compartir los disyuntores. Como cada fuente de alimentación se ha conectado al momento de la instalación, el usuario no tiene que conectarlos. Si se va a cambiar una conexión o se va a agregar un dispositivo nuevo, comunicarse con un representante de servicio técnico de Toshiba.

1. Voltaje de línea nominal: Corriente trifásica, 380/400/415/440 V \pm 10%
2. Frecuencia de la línea: 50/60 Hz
3. Impedancia de línea permitida:
 - 0,10 Ω o menos a 380 V
 - 0,11 Ω o menos a 400 V
 - 0,12 Ω o menos a 415 V
 - 0,14 Ω o menos a 440 V
4. Capacidad de potencia: 160 kVA
5. Capacidad recomendada del transformador de potencia: 75 kVA o más
6. Valoraciones del interruptor de circuito
 - Corriente nominal: 75 A
 - Características de corte: No debe dispararse cuando una corriente eléctrica de 400 A fluye durante 0.1 s.
 - Interruptor de circuito recomendado: Mitsubishi NV125-CV 3P 75A, o un interruptor con equivalentes características de corte.
7. Consumo de energía:
 - Máximo 160 kVA (Momentáneo)
 - Máximo 6 kVA (Largo tiempo)

Entorno de funcionamiento del Sistema

Temperatura Ambiente	10°C a 30°C
Humedad Relativa	30% a 80% (Sin condensación)
Presión Atmosférica	800 to 1060 hPa
Atmósfera	La unidad no debe ser operada o almacenada en un ambiente donde: <ul style="list-style-type: none"> • Haya gases dañinos presentes. • Haya posibilidades de que este expuesta a vapor. • La exposición a gotas de agua es posible. • Sea posible la exposición a grandes cantidades de

 GRIENSU	Sistema de Radiografía/Fluoroscopia Telecomandado	PM: 1073-276.
		Legajo N°: 1073.

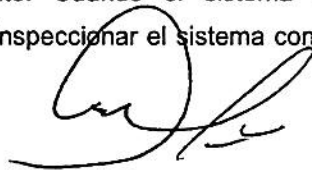
	<p>polvo.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sea posible la exposición a vapores de aceites. • Sea posible la exposición a aire salado. • Sea posible la exposición a gases o polvo explosivos. • Sea posible a exposición a vibraciones o golpes excesivos. • El piso está inclinado. • Puedan ocurrir fluctuaciones anormales en el voltaje de la línea. • Sea posible una caída excesiva del voltaje de línea bajo carga. • Sea posible la exposición directa a la luz solar.
Generación de Calor	<ul style="list-style-type: none"> • Generador de Alto Voltaje de Rayos X: 0.71 kWh (consumo de energía durante el modo de espera: 0,3 kW, consumo de energía durante la fluoroscopia: 1,5 kW). • Mesa de Diagnostico para Rayos X: 1.0 kWh (consumo de energía durante el modo de espera: 0.3 kW, consumo de energía a plena carga: 4.3 kW). <p>Se requiere un sistema de aire acondicionado que mantenga la temperatura y la humedad dentro de las condiciones ambientales de operación y almacenamiento especificadas en la sala donde se instala el sistema. Tener en cuenta que los valores anteriores son valores estándar, y los valores reales pueden diferir, dependiendo de las condiciones de operación.</p>

Entorno de almacenamiento del Sistema

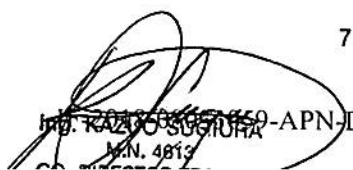
1. Parámetros ambientales durante el almacenamiento

Temperatura Ambiente	-10°C a 50°C
Humedad Relativa	30% a 85% (Sin condensación)
Presión Atmosférica	500 to 1060 hPa


- Inspección durante el almacenamiento: Si el sistema no se usa durante un período prolongado, almacenar el sistema en las condiciones de almacenamiento especificadas anteriormente. Realizar mantenimiento preventivo incluso durante el almacenamiento.
- Inspección antes de que el sistema se use después de un periodo prolongado de almacenamiento: Cuando el sistema se vaya a utilizar después de estar almacenado, inspeccionar el sistema consultando los procedimientos descritos en



GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA



7

	Sistema de Radiografía/Fluoroscopia Telecomandado	PM: 1073-276.
		Legajo N°: 1073.

el Manual de Operación en la Sección "Verificaciones previas a la operación". Si se detectan olores o sonidos anormales durante la inspección, comunicarse con el representante de Toshiba para repararlos.

Puesta de Tierra

La puesta a tierra debe realizarse de acuerdo con todos los requisitos legales aplicables para equipos eléctricos usados médicamente. Si la resistencia de tierra excede el límite especificado, el paciente y / o el operador pueden recibir una descarga eléctrica.

Lugares y Entornos de Instalación

Los lugares de instalación para cada unidad se muestran en la siguiente tabla:

	Lugar donde se instala la Unidad	Entorno de Instalación
Mesa de diagnóstico de rayos X	Sala de Examinación	Entorno del ambiente
Colimador de Rayos X		Entorno del ambiente
Consola Local de control (Opcional)		Entorno del paciente o fuera del Entorno del paciente
Generador de alto voltaje de Rayos X		Entorno del ambiente
Procesador de Imágenes	Sala de Control	Fuera del Entorno del paciente
Consola Remota de control		Fuera del Entorno del paciente

NOTA: El entorno del paciente es el área dentro de 1,5 m alrededor de la mesa de diagnóstico de rayos X.

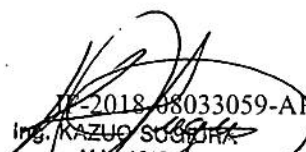
Manejo respetuoso del medio ambiente y mantenimiento

Para ahorrar energía y promover el uso del sistema de manera sustentable con el medio ambiente, realizar lo siguiente.

1. APAGAR la alimentación del sistema cuando no esté en uso.
2. APAGAR la alimentación del monitor cuando el sistema no esté en uso temporalmente.
3. Usar la grabación de imágenes fluoroscópicas en lugar de la radiografía cuando sea posible.




GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA



2018-08033059-ARN-DNPM#ANMAT
ING. KAZUO SOGAHARA



 GRIENSU	Sistema de Radiografía/Fluoroscopia Telecomandado	PM: 1073-276.
		Legajo N°: 1073.

Encendido de la alimentación

1. Verificaciones antes de ENCENDER la energía. Verificar los siguientes puntos antes de ENCENDER la energía:
 - Confirmar que las condiciones ambientales, tales como la temperatura ambiente, la humedad relativa y la presión atmosférica, satisfacen las condiciones de operación especificadas. Confirmar que no haya condensación en las unidades incluidas en la configuración del sistema.
 - Confirmar que los cables no estén dañados y que los conectores no estén sueltos.
 - Confirmar que no hayan caído clips o grapas sobre el teclado.
 - Confirmar que la superficie del monitor esté limpia. Si la superficie del monitor está sucia, usar un paño suave y seco para limpiarla.
2. Encendiendo de la alimentación
 - Encender el disyuntor de la placa de distribución de potencia.
 - Encender la alimentación de unidades periféricas como la cámara de imágenes láser y el servidor DICOM.
 - Presionar el interruptor de encendido ubicado en la esquina superior izquierda de la Consola remota de control.
 - La pantalla de inicio de sesión se muestra en el monitor.

3.5 Implantación del Producto Médico

No Corresponde (no es un Producto Médico implantable).

3.6 Riesgos de interferencia recíproca

El Sistema de Radiografía/Fluoroscopia Telecomandado cumple con la norma internacional IEC 60601-2 (EN 60601-2) sobre compatibilidad electromagnética para dispositivos de electromedicina. Este equipo ha sido probado y se encontró que cumple con los límites expresados en esta norma. Sin embargo, un entorno electromagnético que




GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA



9
V. KA ZUER SU GU RA
IF 2018-08033059-APN-DNPM#ANMAT
C.O. DIRECTOR TÉCNICO



 GRIENSU	Sistema de Radiografía/Fluoroscopia Telecomandado	PM: 1073-276.
		Legajo N°: 1073.

supere los límites o niveles estipulados en la IEC 60601-1-2, puede provocar interferencias perjudiciales para la Unidad de Rayos X o provocar que la misma no realice su cometido o que lo haga por debajo de sus posibilidades. Por lo tanto, mientras se esté operando con el Sistema de Radiografía/Fluoroscopia Telecomandado, si se llegara a producir una variación no deseada relacionada con su rendimiento operativo previsto, se deberá evitar, identificar y resolver el efecto electromagnético adverso antes de seguir utilizándolo.

Este Sistema genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza de acuerdo con las instrucciones, puede causar interferencias perjudiciales a otros dispositivos cercanos. Sin embargo, no hay garantía de que no se produzcan interferencias en una instalación en particular. Si alguno de los componentes de este equipo causa interferencias perjudiciales a otros dispositivos, lo cual puede determinarse preñdiendo y apagando cada uno de los componentes, se recomienda al usuario que intente corregir la interferencia mediante una o más de las siguientes medidas:

- Reorientar o reubicar el dispositivo receptor.
- Aumentar la separación entre los equipos.
- Conectar los componentes del equipo a una toma de un circuito distinto de aquel al que el otro dispositivo(s) está conectado.

Si el problema no puede ser solucionado con las medidas enunciadas anteriormente, detener el uso del Sistema y consultar al Fabricante o al representante para mayor información.

Se recomienda no colocar dispositivos médicos que generen ondas electromagnéticas cerca del Sistema de Rayos X. Equipos portátiles y móviles de comunicación emiten y reciben RF que pueden afectar a los equipos electromédicos. El uso de accesorios y cables que no estén especificados por el fabricante, como piezas de repuesto para los componentes internos, pueden provocar un aumento de emisiones o disminución de la inmunidad del Sistema de Rayos X a las interferencias Electromagnéticas.




GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA



Ing. KAZUO SUGIYAMA
M. 4618
CC-DIRECTOR TÉCNICO

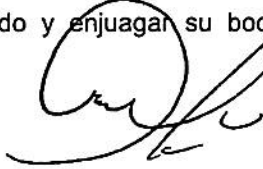
IF-2018-08033059-APN-DNPM#ANMAT


	Sistema de Radiografía/Fluoroscopia Telecomandado	PM: 1073-276.
		Legajo N°: 1073.

3.7 Rotura del envase e indicación de los métodos adecuados de reesterilización
No Corresponde (el Producto Médico no se suministra estéril, por lo tanto, no tiene envase protector de la esterilidad).


3.8 Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización
 Se deben tener en cuenta las siguientes precauciones al momento de llevar a cabo la limpieza y desinfección del Sistema de Radiografía/Fluoroscopia Telecomandado:

1. Si se derraman productos químicos sobre la superficie de la mesa, limpiarlos inmediatamente. Algunos productos químicos pueden causar decoloración de la mesa.
2. No utilizar disolventes, como diluyente de pintura o bencina, ni limpiadores abrasivos para limpiar el sistema. Estas sustancias pueden causar decoloración o arañazos en la superficie limpia.
3. No usar los tipos de desinfectantes enumerados a continuación. Ellos dañarán el sistema. El rendimiento y la seguridad del sistema no pueden garantizarse si se ha dañado por el uso de un desinfectante inadecuado.
 - Desinfectantes que son excesivamente corrosivos para el metal o el caucho, como desinfectantes a base de cloro o desinfectantes que advierten contra el uso en metal, plástico, caucho o revestimientos.
 - Desinfectantes que pueden entrar al sistema, como el gas de formalina o agentes de tipo de pulverización.
4. La desinfección repetida puede ocasionar la decoloración o agrietamiento del acabado de la superficie o dañar las piezas de goma o plástico. Si el sistema parece estar dañado por un desinfectante, dejar de usarlo inmediatamente. Ponerse en contacto con su representante de servicio técnico de Toshiba para su reparación.
5. Se debe tener especial cuidado de no dañar la pantalla LCD. El fluido en la pantalla LCD puede ser tóxico. Si el líquido entra accidentalmente a su boca, escupir el líquido y enjuagar su boca inmediatamente. Si el fluido entra en


 GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOSO
 APODERADA


 11
 175 KAZIO SUGIURA
 IF-2016-0896059-APN-DNPM#ANMAT
 CO. DIRECTOR TÉCNICO



 GRIENSU	Sistema de Radiografía/Fluoroscopia Telecomandado	PM: 1073-276.
		Legajo Nº: 1073.

contacto con sus manos o su ropa, limpiarlo con alcohol y limpiar el área afectada con agua.

Limpieza

Limpiar el sistema, las unidades opcionales y la sala después de cada uso. Si la limpieza la realiza una empresa de limpieza tercerizada, proporcionarles las siguientes precauciones e instrucciones con respecto a los procedimientos de limpieza.

1. Limpiar la mesa de diagnóstico de rayos X y la consola de control
 - Eliminar las manchas del agente de contraste: Si se ha derramado un agente de contraste, como el Bario, sobre la mesa, limpiarlo con un paño humedecido con agua. No utilizar detergente o disolvente, ya que su uso puede provocar la dispersión del agente de contraste.
 - Limpieza de manchas ordinarias: Limpiar las manchas con un paño humedecido con un detergente suave diluido según lo especificado por el fabricante. Asegurarse de escurrir completamente el paño para evitar que la solución de detergente gotee sobre la mesa. Después de limpiar la mesa con la solución de detergente, pasarle un paño seco.
2. Limpieza de la habitación: Cuando se use agua para limpiar el piso de la habitación, usar una mopa o un trapo que se haya escurrido correctamente para evitar goteos.
3. Monitores: Si la pantalla de visualización está sucia, limpiarla con un paño suave y seco. Si la suciedad es severa, limpiarla con un pañuelo de papel o un trapo suave rociado con un limpiador diseñado para su uso en equipos electrónicos de oficina. Si hay polvo en las salidas de aire, usar una aspiradora para limpiar el polvo.
4. Limpieza el teclado: Usar una aspiradora para eliminar el polvo de entre las teclas.
5. Limpieza del mouse: Si el movimiento del puntero en la pantalla no sigue correctamente el movimiento del mouse, la superficie inferior del mouse puede estar sucia. Limpiarlo, teniendo cuidado de no dañar la lente. La operación del mouse a veces puede ser difícil debido al color o al estado de la superficie del




GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA



12

INFORMACIÓN GENERAL
M.N. 4816
CO-DIRECTOR TÉCNICO



 GRIENSU	Sistema de Radiografía/Fluoroscopia Telecomandado	PM: 1073-276.
		Legajo N°: 1073.

escritorio o mouse pad. En tales casos, usar un mouse pad apropiado y verificar la operación.

6. Unidad DVD Multi: Para conocer los procedimientos de limpieza para mantener el rendimiento de la unidad DVD Multi, comunicarse con el representante del servicio técnico de Toshiba.

Desinfección

Desinfectar el sistema y las unidades periféricas de acuerdo con las instrucciones de un especialista en desinfección.

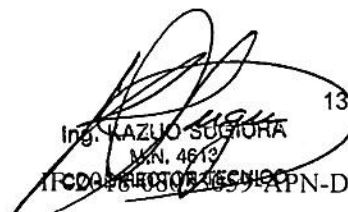
1. Desinfectante: Los siguientes desinfectantes se pueden usar en el sistema. Antes de usar un desinfectante, leer detenidamente y comprender las precauciones de uso y las características del desinfectante en las instrucciones proporcionadas con el desinfectante.
 - Glutaraldehído
 - Cloruro de Benzalconio
2. Método de desinfección: Limpiar la superficie del sistema con un trapo humedecido con desinfectante y luego escurrido ligeramente. Tener cuidado de no permitir que ningún desinfectante ingrese al interior del sistema. No desinfectar la PC para el procesador de imagen. Limpiar la PC con un trapo humedecido con agua o detergente diluido y luego escurrir bien.
3. La desinfección repetida puede ocasionar decoloración o agrietamiento del acabado de la superficie o dañar las piezas de goma o plástico. Si el sistema parece ser dañado por un desinfectante, dejar de usarlo inmediatamente. Ponerse en contacto con un representante de servicio técnico de Toshiba para su reparación.

Esterilización

No es posible esterilizar el sistema. Si un procedimiento requiere condiciones estériles, usar gorras u hojas estériles.




GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA



13

Ing. LAZLO SUGIORA
M.N. 4619
TFCO-SECRETOR TECNICO
APN-DNPM#ANMAT



 GRIENSU	Sistema de Radiografía/Fluoroscopia Telecomandado	PM: 1073-276.
		Legajo Nº: 1073.

3.9 Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico

Cuando se utilice el sistema por primera vez o después de un período de almacenamiento prolongado, verificar el sistema como se describe a continuación.

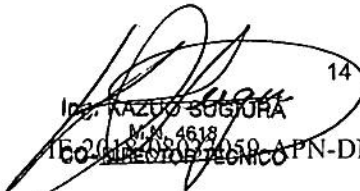
Verificaciones previas a la operación

Para garantizar el funcionamiento seguro de este sistema, realice los controles detallados a continuación antes de comenzar a trabajar todos los días.


1. Verificaciones antes de ENCENDER la alimentación

- ¿Está la zona despejada, libre de obstrucciones?
- ¿El sistema está limpio, sin sangre, fluidos corporales, agente de contraste residual ni agua?
- ¿Están el piso y las partes móviles limpios, sin evidencia de óxido o fragmentos de metal?
- Confirmar que no haya Clips o Grapas caídos sobre el teclado.
- ¿Está la superficie de la camilla libre de todos cualquier elemento extraño?
- ¿Están los cables en buenas condiciones (no retorcidos, atrapados, etc.)?
- ¿El sistema está libre de deformación y daño? ¿Están limpias las salidas de aire del ventilador?
- Confirmar que la sala de examen y la sala de control satisfacen las condiciones ambientales de funcionamiento (temperatura ambiente, humedad relativa, presión atmosférica).
- Chequear que no haya condensación en las unidades incluidas en la configuración del sistema.
- ¿Hay señales que indiquen que el área controlada está presente y es apropiada?
- Confirmar que la pantalla del monitor esté limpia.
- Confirmar que el reposapiés esté en su lugar y que esté bien montado.
- Confirmar que la empuñadura esté en su lugar y que esté montada de forma segura.
- Confirmar que el apoya hombros esté en su lugar y que esté bien montado.


GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA


Inge. KAZUO SUGIORA
M.N. 4618
160-2018-00097059-APN-DNPM#ANMAT



 GRIENSU	Sistema de Radiografía/Fluoroscopia Telecomandado	PM: 1073-276.
		Legajo Nº: 1073.


2. Verificaciones después de ENCENDER la alimentación


- Confirmar que no hay sonidos y/u olores anormales. Si se encuentra una anomalía, apagar inmediatamente la energía y ponerse en contacto con un representante de servicio técnico de Toshiba.
- Confirmar que el volumen del intercomunicador esté configurado apropiadamente.
- Chequeos de movimiento de la mesa de diagnóstico. Realizar la siguiente operación y confirmar que no haya anomalías en el movimiento ni en el sonido operativo, y que el movimiento se detiene en la posición límite (Movimiento vertical de mesa, Inclinación de la mesa, Movimiento lateral en la mesa, Movimiento longitudinal del sistema de imagen, Angulación de la columna de soporte del tubo de rayos X, Funcionamiento en espera del cono de compresión).
- Chequeos de las funciones fluoroscópicas. Después de calentar el conjunto del tubo de rayos X, colocar un objeto absorbente sobre la mesa y verificar los siguientes puntos.
- Confirmar que el indicador de encendido de rayos X se enciende durante la generación de rayos X.
- Verificar el funcionamiento del ABC (control automático del brillo). Confirmar que la tensión del tubo de rayos X para Fluoroscopia cambia automáticamente de acuerdo con la apertura o el cierre del Colimador del haz.
- Verificar el funcionamiento del AEC (control de exposición automático).
- Verificar los valores de kV / mA / s.
- Comprobar si hay sonidos inusuales (como sonidos anormales generados durante la rotación del tubo de rayos X).
- Confirmar que el tamaño del campo de imagen del FPD se puede cambiar.
- Confirmar que las hojas del Colimador de Rayos X se pueden abrir y cerrar.

3. Otros Chequeos

- Confirmar que la imagen fluoroscópica y la información requerida se muestran normalmente en el monitor.


GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA


Ing. KAZUO BUGIERA
M.N. 4613
CO-DIRECTOR TÉCNICO
IF-2018-0603-3059-APN-DNPM#ANMAT

 GRIENSU	Sistema de Radiografía/Fluoroscopia Telecomandado	PM: 1073-276.
		Legajo N°: 1073.

- Comprobar si hay anomalías en los destinos de salida externos automáticos, como el servidor DICOM, la impresora DICOM y los medios externos.
- Confirmar que hay suficiente espacio libre para el almacenamiento de imágenes en el disco duro interno, medios externos y el servidor DICOM.

4. Controles posoperatorios (cuidado después de la operación)

Después de completar el uso del sistema, realizar las siguientes comprobaciones y limpieza para prepararse para el próximo uso.

a. Chequeos

- Confirmar que las cubiertas de la mesa y los accesorios de la mesa, como el reposapiés, no estén dañados y no muestren un juego excesivo. Si se encuentran anomalías, comunicarse con un representante de servicio técnico de Toshiba.
- Confirmar que haya suficiente espacio libre en el disco duro del procesador de imagen. Si el disco duro está demasiado lleno, realizar una copia de seguridad de los datos en el disco duro a un medio externo o servidor DICOM y eliminar los datos del disco duro.
- Confirmar que no haya anomalías en la pantalla del panel del sistema. Si se encuentran anomalías, comunicarse con un representante de servicio técnico de Toshiba.

b. Limpieza y desinfección

- Limpiar y desinfectar el sistema.

5. Preparación de los Accesorios

Antes de comenzar un examen, preparar los accesorios que se utilizarán durante el examen.

6. Montaje / extracción del reposapiés


El reposapiés provisto en la configuración estándar se puede montar / quitar usando los siguientes procedimientos.

- Colocar la mesa en la posición horizontal.
- Deslizar las palancas A de bloqueo (a los lados del reposapiés) hacia arriba hasta la posición desbloqueada. En este momento, asegurarse de deslizar cada


 GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOSO
 APODERADA


 Ing. KAZUO SUGIYAMA
 M.N. 4612
 CO-DIRECTOR TÉCNICO
 IF-2016-08033059-APN-DNPM#ANMAT



 GRIENSU	Sistema de Radiografía/Fluoroscopia Telecomandado	PM: 1073-276.
		Legajo N°: 1073.

palanca de bloqueo hacia el extremo para que la ranura de la palanca de bloqueo se vuelva roja.

- c. Deslizar las palancas de bloqueo B (a los lados del reposapiés) hacia fuera hasta la posición desbloqueada. En este momento, asegurarse de deslizar cada palanca de bloqueo hacia el extremo para que la ranura de la palanca de bloqueo se vuelva roja. Levantar las manijas en ambos lados.
- d. Mientras se mantienen las palancas de bloqueo B en la posición desbloqueada, insertar el reposapiés en las ranuras de la mesa desde el extremo de la mesa. Deslizar el reposapiés sobre la mesa y alinear los pines de las manijas con los orificios de fijación de la mesa. A continuación, soltar las palancas de bloqueo B y volver a colocar las empuñaduras en su posición original. Confirmar que los cuatro pasadores estén insertados en los orificios de fijación de la mesa. Las palancas de bloqueo B deben estar ambas en estado bloqueado.
- e. Si las ranuras de las palancas de bloqueo B no se vuelven blancas (estado de bloqueo), deslizar el reposapiés hacia adelante y hacia atrás en la dirección longitudinal de la mesa para bloquear firmemente el reposapiés.

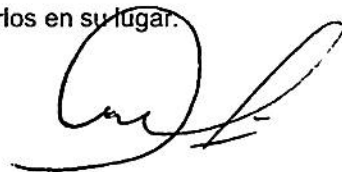
7. Montaje / extracción de las empuñaduras

Ajustar las empuñaduras para adaptarlas a la altura del paciente y fijarlas en su lugar.

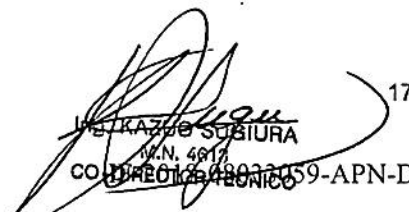
8. Montaje / extracción de los reposa hombros

La posición de reposo del hombro se puede ajustar tanto a la altura como a la anchura del hombro del paciente.

- a. Asegurar los apoyos de hombros. Ajustar los apoya hombros a la altura del hombro del paciente y asegurarlos.
 - Enganchar el soporte del apoya hombros al costado de la mesa.
 - Ajustar la posición del reposacabezas a la altura de los hombros del paciente.
 - Girar la perilla de fijación hacia la derecha para fijar la posición de descanso del hombro.
- b. Ajustar las hombreras del apoya hombros al ancho de los hombros del paciente y fijarlos en su lugar.



GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA



ESTELITA SUBIURA
M.N. 4817
COORDINADORA TECNICA

CO. DIRECTOR 05/48022059-APN-DNPM#ANMAT



	Sistema de Radiografía/Fluoroscopia Telecomandado	PM: 1073-276.
		Legajo N°: 1073.

- Ajustar la posición de las hombreras al ancho del hombro del paciente. Si las hombreras están fijas, girar la perilla de ajuste (perilla para ajustar las almohadillas de acuerdo con el ancho del hombro del paciente) hacia la izquierda para mover las almohadillas y adaptarlas a los hombros del paciente en cuestión.
 - Girar la perilla de ajuste hacia la derecha para fijar las hombreras.
- c. Extracción del apoya hombros
- Girar las perillas de fijación en los apoya hombros hacia la izquierda. Esto permite moverlos y quitarlos.


3.10 Naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación con fines médicos

El dato de Kerma de aire de referencia se proporciona para el punto de referencia de exposición del paciente especificado en la norma IEC 60601-2-54:2009. El voltaje del tubo, la corriente del tubo y el tiempo de exposición se seleccionan automáticamente según el nombre del estudio seleccionado y el modo de fluoroscopia.


- a. Configuraciones disponibles: El nivel de dosis en la piel varía de acuerdo con las condiciones, y existe un riesgo de exposición a la radiación incluso en el uso normal. Las configuraciones que afectan el nivel de dosis de la piel y las configuraciones disponibles se describen a continuación.
- Nombre del estudio: Si se selecciona un nombre de estudio apropiado de acuerdo con el propósito del examen, la técnica radiográfica se selecciona automáticamente. Se registra un ATR (Regulador Automático del Voltaje de Tubo) apropiado para cada nombre de estudio.
 - Técnica radiográfica: Dos técnicas (DR, GENE) están disponibles. Tenga en cuenta que cuando se selecciona GENE, el factor de carga solo puede ajustarse manualmente.
 - ATR: hay ocho selecciones disponibles. Las condiciones radiográficas (voltaje del tubo, corriente del tubo, tiempo radiográfico máximo, densidad de AEC (Control de exposición automático)) se ajustan automáticamente en función de las condiciones fluoroscópicas.

GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA

Ingrid KRAZUO SUGRUÁ
M.N. 4612
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M-2-0893059-APN-DNPM#ANMAT

	<p>Sistema de Radiografía/Fluoroscopia Telecomandado</p>	PM: 1073-276.
		Legajo Nº: 1073.


- Densidad AEC: la configuración es posible en 9 pasos (-4, -3, -2, -1, 0, +1, +2, +3, +4). Si la densidad se cambia en un paso, la dosis cambia en $\pm 16\%$.
- Modo de dosis de fluoroscopia: están disponibles tres modos (Normal / Medio / Bajo). Cuando se cambia el modo de dosis de fluoroscopia, se cambia la dosis incidente en el FPD.
- Filtro de calidad de haz: las siguientes combinaciones de filtros de calidad de haz están disponibles. También es posible realizar el examen sin usar un filtro de calidad de haz.
 - F1: Cu 0.1 mm
 - F2: Cu 0.5 mm + Al 1.6 mm
- F1 + F2: Cu 0.1 mm + Cu 0.5 mm + Al 1.6 mm
- Tamaño de campo: cuando el tamaño de campo se selecciona entre Normal, Mag1, Mag2 y Mag3, la dosis de referencia incidente que se ha establecido para cada campo de visión (FOV) se selecciona en consecuencia.
- Resolución fluoroscópica: la resolución de las imágenes adquiridas en fluoroscopia se puede seleccionar entre "Estándar" y "Alta". "Alta" se puede seleccionar cuando el tamaño del campo es de 6" (15 cm) o 4.5" (12 cm).
- Brillo ABC: el brillo de la imagen mostrada en el monitor durante la fluoroscopia se puede configurar en 5 pasos (-2, -1, 0, +1, +2). La dosis se cambia en consecuencia.
- Factor de carga para fluoroscopia continua: El factor de carga puede ajustarse manualmente en lugar del ajuste de brillo ABC. El voltaje del tubo se puede ajustar en el rango de 50 kV a 120 kV en incrementos de 1 kV. La corriente del tubo se puede ajustar en el rango de 0.5 mA a 4.0 mA en incrementos de 0.1 mA.
- Factor de carga para la radiografía: El factor de carga se puede ajustar manualmente en lugar de hacerlo mediante la configuración de condición radiográfica automática con la función ATR. El voltaje del tubo se puede ajustar en el rango de 40 kV a 150 kV en incrementos de 1 kV. La corriente del tubo se puede establecer en el rango de 25 mA a 630 mA en 16 pasos. Las



GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA



Ing. KAZUO SEGURA
C.I.E. 111.278.033059-APN-DNPM#ANMAT
CO. DIRECTOR TÉCNICO

 GRIENSU	Sistema de Radiografía/Fluoroscopia Telecomandado	PM: 1073-276.
		Legajo N°: 1073.

condiciones que dan como resultado un valor mAs de menos de 0.5 o mayor que 400 no se pueden establecer.

- SID (Distancia entre la Fuente de rayos X y el Receptor de imagen): El SID estándar para el sistema es de 106 cm. El SID es de 106 cm a 151 cm cuando se usa la unidad opcional de movimiento de tubo de rayos X en combinación.

b. Condiciones de medición:

Fantoma	PMMA rectangular (acrílico), grosor: 20 cm (simulando un paciente adulto) o 10 cm (simulando un paciente pediátrico), lados: 25 cm o más
SID	106 cm
Distancia entre el foco de rayos X y el fantoma	80 cm
Distancia entre el foco de rayos X y el punto de referencia de entrada del paciente	70 cm
Punto de medición de dosis	Punto de referencia de entrada del paciente * El punto de referencia de entrada del paciente se encuentra a 30 cm de la mesa hacia el tubo de rayos X a lo largo del eje central del haz de rayos X.
Grilla de rayos X	Colocada
Tamaño del campo de exposición	Normal (34 cm × 33 cm), Mag1 (28 cm × 28 cm), Mag2 (23 cm × 23 cm), Mag3 (15 cm × 15 cm)
Radiografía	La radiografía se realiza después de completar la fluoroscopia.


(c) Kerma de aire de referencia para fluoroscopia

<Condiciones fluoroscópicas>

- ABC: ENCENDIDO
- Brillo ABC: 0
- Resolución fluoroscópica: cuando el tamaño del campo es Mag3, también se mide el kerma aéreo con la resolución fluoroscópica establecida en "Alto".


GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOSO
 APODERADA


 ING. KAZUO SUZUKI
 IF-2018400033059-APN-DNPM#ANMAT
 CC DIRECTOR TÉCNICO

 GRIENSU	Sistema de Radiografía/Fluoroscopia Telecomandado	PM: 1073-276.
		Legajo Nº: 1073.

- Límite de dosis: el kerma de aire máximo en un punto a 30 cm de la superficie frontal del FPD se mide durante la fluoroscopia. Tener en cuenta que la dosis fluoroscópica máxima no debe superar los 50 mGy/min.

Caso <1>: Sin filtro de calidad del haz, espesor de la placa de acrílico: 100 mm (simulando a un paciente pediátrico).

		Tamaño del Campo				
	Modo de dosis de fluoroscopia	Normal	Mag1	Mag2	Mag3 (Estándar)	Mag3 (Alta)
Fluoroscopia Continua	Normal	4.7	4.7	4.7	5.6	8.2
	Media	3.3	3.3	4.0	4.6	6.5
	Baja	2.6	2.6	3.3	4.0	4.8

(Unidad: mGy/min)

Caso <2>: Sin filtro de calidad del haz, espesor de la placa de acrílico: 200 mm (simulando a un paciente adulto).

		Tamaño del Campo				
	Modo de dosis de fluoroscopia	Normal	Mag1	Mag2	Mag3 (Estándar)	Mag3 (Alta)
Fluoroscopia Continua	Normal	17.3	17.3	22.0	27.8	36.3
	Media	13.2	13.2	17.3	21.9	29.4
	Baja	10.4	10.6	14.2	18.4	23.8

(Unidad: mGy/min)


Caso <3>: Filtro de calidad del haz: F1 (Cu 0,1 mm), espesor de la placa acrílica: 100 mm (simulando un paciente pediátrico).

		Tamaño del Campo				
	Modo de dosis de fluoroscopia	Normal	Mag1	Mag2	Mag3 (Estándar)	Mag3 (Alta)
Fluoroscopia Continua	Normal	2.8	2.7	3.2	3.9	5.5
	Media	1.9	1.9	2.3	3.2	3.9
	Baja	1.6	1.6	2.0	2.4	3.2

(Unidad: mGy/min)

Caso <4>: Filtro de calidad del haz: F1 (Cu 0,1 mm), espesor de la placa acrílica: 200 mm (simulando un paciente adulto).


GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOSO
 APODERADA


 Ing. KRISTIAN SUAREZ
 M.N. 4613
 CO-DIRECTOR TÉCNICO

	Sistema de Radiografía/Fluoroscopia Telecomandado	PM: 1073-276.
		Legajo N°: 1073.

		Tamaño del Campo				
	Modo de dosis de fluoroscopia	Normal	Mag1	Mag2	Mag3 (Estándar)	Mag3 (Alta)
Fluoroscopia Continua	Normal	11.2	11.2	14.5	19.8	26.2
	Media	8.2	8.1	11.1	15.3	19.8
	Baja	6.6	6.6	9.1	11.9	15.3

(Unidad: mGy/min)

Caso <5>: Filtro de calidad del haz: F2 (Cu 0,5 mm + Al 1.6 mm), espesor de la placa acrílica: 100 mm (simulando un paciente pediátrico).

		Tamaño del Campo				
	Modo de dosis de fluoroscopia	Normal	Mag1	Mag2	Mag3 (Estándar)	Mag3 (Alta)
Fluoroscopia Continua	Normal	1.2	1.2	1.7	2.1	2.8
	Media	0.8	0.8	1.2	1.6	2.1
	Baja	0.7	0.7	0.9	1.1	1.6

(Unidad: mGy/min)


Caso <6>: Filtro de calidad del haz: F2 (Cu 0,5 mm + Al 1.6 mm), espesor de la placa acrílica: 200 mm (simulando un paciente adulto).

		Tamaño del Campo				
	Modo de dosis de fluoroscopia	Normal	Mag1	Mag2	Mag3 (Estándar)	Mag3 (Alta)
Fluoroscopia Continua	Normal	5.6	5.6	8.0	11.7	16.6
	Media	4.3	4.3	6.3	8.4	11.7
	Baja	3.2	3.2	4.6	6.4	8.9

(Unidad: mGy/min)

Caso <7>: Filtro de calidad del haz: F1 + F2 (Cu 0,1 mm + Cu 0.5 mm + Al 1.6 mm), espesor de la placa acrílica: 100 mm (simulando un paciente pediátrico).

		Tamaño del Campo				
	Modo de dosis de fluoroscopia	Normal	Mag1	Mag2	Mag3 (Estándar)	Mag3 (Alta)
Fluoroscopia Continua	Normal	1.1	1.1	1.6	1.8	2.7
	Media	0.9	0.9	1.1	1.5	1.8

 GRIENSU	Sistema de Radiografía/Fluoroscopia Telecomandado	PM: 1073-276.
		Legajo Nº: 1073.

	Baja	0.6	0.6	0.8	1.1	1.5
--	------	-----	-----	-----	-----	-----

(Unidad: mGy/min)

Caso <8>: Filtro de calidad del haz: F1 + F2 (Cu 0,1 mm + Cu 0.5 mm + Al 1.6 mm), espesor de la placa acrílica: 200 mm (simulando un paciente adulto).

	Modo de dosis de fluoroscopia	Tamaño del Campo				
		Normal	Mag1	Mag2	Mag3 (Estándar)	Mag3 (Alta)
Fluoroscopia Continua	Normal	5.6	5.6	7.8	11.0	14.5
	Media	4.4	4.4	5.6	8.5	11.0
	Baja	3.2	3.2	4.4	6.1	8.5

(Unidad: mGy/min)

(d) Kerma de aire de referencia para fluoroscopia


<Condiciones radiográficas>


- Técnica Radiográfica: DR
- ATR (Regulador Automático del Voltaje del Tubo): la radiografía se realiza con ATR configurado en OFF. La dosis incidente en el FPD es independiente de si el ATR está activado o desactivado. Sin embargo, la dosis varía de acuerdo con los cambios en el voltaje del tubo radiográfico.
- Tasa de radiografía: se usa una sola radiografía. En modos de radiografía simple o de radiografía secuencial, la dosis radiográfica por cuadro es la misma.
- AEC (control de exposición automático): ENCENDIDO
- Densidad de AEC: 0

Caso <1>: Espesor de la placa acrílica: 100 mm (simulando un paciente pediátrico).

Voltaje del Tubo	Corriente del Tubo	Filtro de calidad de haz	Tamaño del Campo.			
			Normal	Mag1	Mag2	Mag3
70kV	100 mA	Ninguno	46.7	60.1	61.1	85.7
		F1 (Cu 0.1 mm)	42.7	49.3	49.6	67.5
		F2	30.7	35.0	39.4	44.5


GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOSO
 APODERADA


 Ing. KAZUO SUGA
 (R.M. 1834) 8033039-APN-DNPM#ANMAT
 CO-DIRECTOR TÉCNICO

 GRIENSU	Sistema de Radiografía/Fluoroscopia Telecomandado	PM: 1073-276.
		Legajo N°: 1073.

		(Cu 0.5 mm + Al 1.6 mm)				
		F1 + F2 (Cu 0.1 mm + Cu 0.5 mm + Al 1.6 mm)	27.9	34.3	34.4	44.0

(Unidad: mGy/min)

Caso <2>: Espesor de la placa acrílica: 200 mm (simulando un paciente adulto).

Voltaje del Tubo	Corriente del Tubo	Filtro de calidad de haz	Tamaño del Campo			
			Normal	Mag1	Mag2	Mag3
90kV	100 mA	Ninguno	259.7	340.1	377.6	500.5
		F1 (Cu 0.1 mm)	186.0	230.7	248.4	347.8
		F2 (Cu 0.5 mm + Al 1.6 mm)	130.2	158.6	183.4	204.1
		F1 + F2 (Cu 0.1 mm + Cu 0.5 mm + Al 1.6 mm)	129.2	152.4	165.1	193.7

(Unidad: mGy/min)

(e) Condiciones radiográficas en la máxima kerma de aire de referencia

- Técnica radiográfica: DR
- ATR: Desactivado
- Tasa de radiografía: Radiografía simple
- AEC: Desactivado

Voltaje del Tubo	Corriente del Tubo	Tiempo Radiográfico	Filtro de Calidad del Haz	Tamaño del Campo	Resultado de la medición (µGy)




GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA



Inp 10-200805503459-APN-DNPM#ANMAT
M.N. 4613
DIRECTOR TÉCNICO




 GRIENSU	Sistema de Radiografía/Fluoroscopia Telecomandado	PM: 1073-276.
		Legajo N°: 1073.

150 kV	200 mA	0.1 s	Nonguno	Normal	7260
--------	--------	-------	---------	--------	------

GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA


KAZUO SUGIHARA
M.N. 4613
CO-DIRECTOR TÉCNICO

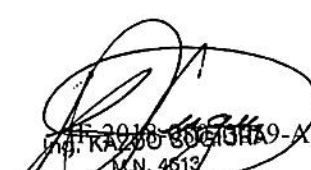
 GRIENSU	Sistema de Radiografía/Fluoroscopia Telecomandado	PM: 1073-276.
		Legajo Nº: 1073.

3.11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento


Si el usuario tiene problemas con el Sistema, aparecera un mensaje de error en en la pantalla, permitiendo de esta manera saber a que se debe el error y cual puede ser una posible solucion al problema. Si el problema no puede resolverse siguiendo los pasos detallados en la tabla a continuacion, ponerse en contacto con el centro de atención al cliente de TOSHIBA. En la siguiente tabla solo se muestran algunos mensajes de error a modo de ejemplo, pero se encuentran detallados en su totalidad en el Manual de Operación del Sistema.

Código mostrado	Mensaje	Posible Solución
6 1110	El generador de rayos X debe enfriarse.	El generador de rayos X necesita enfriarse. Se debe esperar y darle tiempo para que esto suceda.
6 1212	El conjunto del tubo de rayos X debe enfriarse.	El conjunto del tubo de rayos X necesita enfriarse. Se debe esperar y darle tiempo para que esto suceda.
6 2030	Error de generador de Rayos X de alto voltaje.	El sistema ha detectado una anomalía en el generador de Rayos X de alto voltaje. Ponerse en contacto con su representante de servicio.
6 2034	Error de generador de Rayos X de alto voltaje.	El sistema ha detectado una anomalía en el generador de Rayos X de alto voltaje. Ponerse en contacto con un representante de servicio.
6 2145	Error de generador de Rayos X de alto voltaje.	El sistema ha detectado una anomalía en el generador de rayos X de alto voltaje. Presionar el interruptor de encendido para restablecer el sistema. Si el error vuelve a ocurrir, contactarse con el servicio técnico de TOSHIBA.
6 2152	Error del generador de Rayos X de alto voltaje. Modo de operación reducido (solo es posible la fluoroscopia continua).	El sistema ha detectado una anomalía en el generador de Rayos X de alto voltaje. Presionar el interruptor de encendido para restablecer el sistema. Si el error vuelve a ocurrir, contactarse con un representante del servicio técnico.
8 1404	Error de comunicación (Inicialización / Cola Rx / Error de cola Tx)	El sistema ha detectado una anomalía en la comunicación del sistema. Presionar el interruptor de encendido para restablecer


GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
 APODERADA

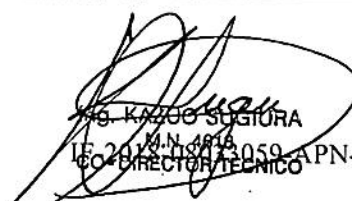

 26
 TOSHIBA APN-DNPM#ANMAT
 M.N. 4613
 SECTOR TECNICO




	Sistema de Radiografía/Fluoroscopia Telecomandado	PM: 1073-276.
		Legajo Nº: 1073.

		el sistema. Si el error vuelve a ocurrir, contactarse con un representante del servicio técnico.
8 148D	Error de comunicación (NO se puede abrir la advertencia de error: TEC / REC)	El sistema ha detectado una anomalía en la comunicación del sistema. Presionar el interruptor de encendido para restablecer el sistema. Si el error vuelve a ocurrir, contactarse con un representante del servicio técnico.
8 1F93	Error de placa (error durante la inicialización)	Todos los movimientos de la mesa están desactivados debido a un error. Contactarse con un representante del servicio técnico.
8 1F98	Error de placa (WDT detectado)	Todos los movimientos de la mesa están desactivados debido a un error. Ponerse en contacto con el representante de servicio técnico de TOSHIBA.
8 7141	Error de no detección (error de realimentación de posición del sistema de detección principal)	El sistema ha detectado una anomalía en el movimiento de la mesa (INCLINACION). Ponerse en contacto con el representante de servicio técnico de TOSHIBA.
A 1132	Error del Sensor del Colimador de Rayos X	El sistema ha detectado una anomalía en el Colimador de Rayos X. La radiografía está deshabilitada. Presionar el interruptor de encendido para restablecer el sistema. Si el error vuelve a ocurrir, comunicarse con un representante del servicio técnico.
A 1230	Error de inicialización de la hoja rectangular (Colimador de Rayos X)	El sistema ha detectado una anomalía en el Colimador de Rayos X. La radiografía está deshabilitada. Presionar el interruptor de encendido para restablecer el sistema. Si el error vuelve a ocurrir, comunicarse con un representante del servicio técnico.
SWE_0003	Error al inicializar el sistema (Procesador de Imagen)	Reiniciar el sistema. Si el error vuelve a ocurrir, contactarse con un representante del servicio técnico.
SWE_0009	El generador de Rayos X de alto voltaje no está listo.	Reiniciar el sistema. Si el error vuelve a ocurrir, contactarse con un representante del servicio técnico.
SWE_0021	Error al obtener la lista de instancias seleccionada.	Seleccionar la lista de imágenes de nuevo.


 GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOSO
 APODERADA

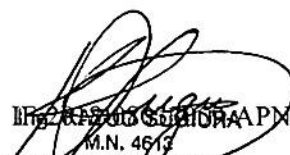
 27
 No. 14200 SIGNATURA
 M.N. 4816
 LE 2013-118473059-APN-DNPM#ANMAT
 COORDINADOR TÉCNICO


	<p>Sistema de Radiografía/Fluoroscopia Telecomandado</p>	PM: 1073-276.
		Legajo N°: 1073.

3.12 Precauciones

1. No usar el sistema en un entorno donde puedan producirse cambios abruptos de temperatura. Los cambios abruptos de temperatura pueden causar condensación dentro del sistema. Si el sistema se inicia en este estado, pueden producirse descargas eléctricas o pérdida de datos de imágenes / datos del paciente debido a una falla del sistema.
2. La lámpara del campo de luz del Colimador de Rayos X se apaga automáticamente aproximadamente 30 segundos después de que se enciende. Sin embargo, si la lámpara se enciende repetidamente, la superficie del Colimador de Rayos X se calienta y puede causar quemaduras. Prestar atención a esto.
3. Cuando se utiliza la Consola Local de control, se deben observar las siguientes precauciones para evitar que el carrito se vuelque.
 - No empujar ni jalar el carrito del monitor mientras las ruedas están bloqueadas.
 - Al mover el carro del monitor, prestar atención a los cables y a las pequeñas diferencias en los niveles del piso en el área.
 - Cuando se incline el monitor, sostenerlo con ambas manos. Nunca empujar o jalar el monitor con una mano para ajustarlo.
4. Si algún líquido, como un químico o bario, se derrama en el sistema, apagarlo tan pronto como sea posible y limpiar el líquido. Comenzar a usar el sistema solo después de que este se seque. Si el líquido ingresa al interior del sistema, no usar el equipo. Llamar a un representante de servicio para su inspección.
5. No derramar líquidos sobre el pedal. Si un líquido entra en el interruptor de pie, puede producirse un funcionamiento incorrecto del mismo.
6. No traer dispositivos que generen ondas de radio (teléfonos celulares, transeptores, etc.) a la habitación donde está instalado este sistema. El sistema puede funcionar mal debido a las ondas de radio de dichos dispositivos. Si un dispositivo que genera ondas de radio se lleva a la sala en la que está instalado este sistema, solicitar al usuario que apague el interruptor de encendido del dispositivo de inmediato. Si se utilizan unidades electroquirúrgicas, como una unidad de cauterización de alta frecuencia o un bisturí eléctrico, el sistema puede funcionar mal o las imágenes pueden verse afectadas negativamente.


 GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOSO
 APODERADA


 DIRECTOR GENERAL
 M.N. 4613
 CO. DIRECTOR GENERAL

	Sistema de Radiografía/Fluoroscopia Telecomandado	PM: 1073-276.
		Legajo N°: 1073.


7. No permitir que se utilicen accesorios que no sean los accesorios estándar en combinación con el sistema. No conectar dispositivos que no sean los especificados. Para obtener detalles sobre los dispositivos especificados, comunicarse con un representante de servicio de Toshiba.
8. No bloquear las aberturas de escape o las aberturas de ventilación de los ventiladores. Si el sistema se utiliza con estas aberturas bloqueadas, puede producirse un sobrecalentamiento, lo que puede dar como resultado un mal funcionamiento o falla del sistema.
9. Si se requiere desinfección porque la sangre se ha adherido al sistema, etc., realizar la desinfección adecuada. No derramar ni rociar desinfectante, detergente o agua en el equipo. Si tales líquidos entran al equipo, puede ocurrir un mal funcionamiento o un accidente.
10. No verter líquidos como agua o detergente en el piso. Si se derrama líquido en el equipo o entra líquido en la canaleta del cable, puede producirse un mal funcionamiento.
11. Se recomienda tener un equipo de Rayos X de respaldo (por ejemplo, un sistema de Brazo C móvil) para usar en caso de emergencia en caso de que el sistema no funcione de manera correcta.
12. Si se encuentra una anomalía en el sistema durante las comprobaciones previas a la operación, dejar de utilizar el sistema inmediatamente y ponerse en contacto con el servicio técnico de Toshiba para repararlo.
13. Asegurarse de realizar inspecciones periódicas. Para los procedimientos de inspección periódica, contactarse con un representante de servicio técnico. Si el mantenimiento preventivo es realizado por el cliente, se requiere extremo cuidado para garantizar la seguridad.
14. No presionar los interruptores de parada de emergencia para detener la operación, excepto en casos de emergencia. Si los interruptores de parada de emergencia se utilizan con frecuencia, puede producirse un mal funcionamiento o un accidente.
15. No presionar el interruptor de encendido durante la radiografía a menos que sea necesario apagar la alimentación inmediatamente. Si se presiona el interruptor de apagado durante la radiografía, la alimentación se APAGA antes de que se



GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOSO
 APODERADA





1073-276-8993059-APN-DNPM#ANMAT
 M.N. 4813
 CO-DIRECTOR TÉCNICO

	<p>Sistema de Radiografía/Fluoroscopia Telecomandado</p>	PM: 1073-276.
		Legajo Nº: 1073.

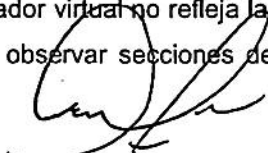
- detenga la rotación de alta velocidad del ánodo del tubo de rayos X, acortando la vida útil del tubo de rayos X.
16. Si es necesario apagar la alimentación del procesador de imagen inmediatamente, presionar el interruptor de alimentación del procesador de imagen ubicado en la parte frontal de la PC y luego apagar el interruptor de alimentación de la placa de distribución de alimentación. Tener en cuenta que esta operación puede provocar la pérdida de la imagen o en el fallo de la PC.
 17. El filamento del tubo de rayos X está frío inmediatamente después de encender el sistema o cuando se cambia el tubo de rayos X. Se requiere un período de algunos segundos entre presionar el interruptor "READY" y completar la preparación para la radiografía.
 18. Si se realiza una fluoroscopia continua durante un período prolongado, enfriar el tubo de rayos X. Tener en cuenta que la vida útil del tubo de rayos X se acortará si el tubo de rayos X se usa en condiciones extremas. La generación de rayos X se desactiva si la fluoroscopia o la radiografía se realizan repetidamente durante un período prolongado y el conjunto del tubo de rayos X y las secciones internas del sistema se sobrecalientan. La generación de rayos X también se desactiva si el contenido de calor del ánodo del tubo de rayos X alcanza el 90% de la capacidad calorífica. En este caso, esperar hasta que el conjunto del tubo de rayos X y las secciones internas del sistema se hayan enfriado lo suficiente.
 19. Si se colocan objetos como dispositivos y accesorios (incluso los que se requieren para el examen) dentro del campo de rayos X, se pueden producir diversos efectos adversos, incluida la radiación dispersa.
 20. Antes de la radiografía, confirme las condiciones radiográficas (voltaje del tubo radiográfico, corriente del tubo radiográfico, tiempo radiográfico y ajuste de AEC).
 21. No realizar la fluoroscopia de rayos X ni la radiografía en el intervalo entre el inicio de sesión en el procesador de imagen y el inicio, o en el intervalo entre el apagado y el cierre de sesión (o apagado). En estos intervalos, el sistema ingresa al modo de fluoroscopia de respaldo y es posible que no se obtengan imágenes fluoroscópicas normales.
 22. Si el procesador de imagen ha fallado durante el examen, apagar el interruptor de encendido en la parte frontal de la PC. El sistema ingresa al modo de fluoroscopia



GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA



Mg. KAZUO SUGIYAMA
N.N. 4613
TE 2019-03023059-APN-DNPM#ANMAT

 GRIENSU	Sistema de Radiografía/Fluoroscopia Telecomandado	PM: 1073-276.
		Legajo Nº: 1073.

- de respaldo y la imagen fluoroscópica se puede mostrar en el monitor. Tener en cuenta que el procesamiento de imágenes y el almacenamiento de imágenes fluoroscópicas no se pueden realizar en este estado. (No usar estos procedimientos a menos que haya una anomalía. Si estos procedimientos se usan cuando el sistema es normal, es posible que se pierdan datos de las imágenes o que el sistema no funcione correctamente).
23. Cuando deba trasladar el reposapiés, sostener las manijas ubicadas a los lados del mismo con ambas manos. No someter el reposapiés a golpes excesivos. En particular, no someter los pines de las manijas a golpes excesivos.
 24. Si el paciente tiene cabello largo, indicarle que use una banda para el pelo. Si el paciente usa accesorios o ropa que cuelga (como un collar, bufanda o falda) o ropa suelta, indicarle que se quite los accesorios, se cambie la ropa o tome otras medidas apropiadas.
 25. Cuando se usa la consola local de control (opcional) para operar el sistema, existe el peligro de que la tabla de diagnóstico de rayos X golpee al operador. Se requiere especial cuidado durante los procedimientos de diagnóstico, cuando la atención del operador tiende a centrarse en las imágenes en el monitor.
 26. No realizar la adquisición de imágenes o la operación del mouse / teclado en el procesador de imágenes en los estados que se detallan a continuación. Hacerlo puede provocar que el sistema se cuelgue o se vuelva inestable (respuesta lenta del botón, etc.).
 - Después de la inserción de un medio de grabación externo, pero antes de su reconocimiento por el disco (pantalla "READY").
 - Cuando se muestra en el monitor un mensaje que indica que la operación del sistema está prohibida.
 27. En el procesador de imagen, operar los botones, pestañas, menús y listas de a uno por vez. Confirmar que la operación en progreso se haya completado antes de realizar la siguiente operación. Si la siguiente operación se realiza antes de que se complete la operación en progreso, el sistema puede volverse inestable.
 28. El colimador virtual no refleja la posición real de las hojas del Colimador de Rayos X. Para observar secciones de la imagen cerca de los bordes de las hojas del


GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
 APODERADA



KAZUO SUGANUMA
 I.F. 14548033059-APN-DNPM#ANMAT
 CO-DIRECTOR TÉCNICO

	<p>Sistema de Radiografía/Fluoroscopia Telecomandado</p>	PM: 1073-276.
		Legajo N°: 1073.


dispositivo que limita el haz de rayos X, utilizar fluoroscopia para confirmar las posiciones de la cuchilla antes de comenzar la adquisición de la imagen.

29. En el procesador de imagen, no instalar otro software que no sea para este sistema y no instalar otras aplicaciones de Windows. Si se instala otro software que no sea el de este sistema, la operación del sistema puede deteriorarse o fallar, lo que posiblemente ocasione la pérdida de datos de imágenes o datos del paciente.
30. Las imágenes pueden perderse en el caso de una operación incorrecta o falla del procesador de imagen, especialmente para estudios que no se han completado. Se recomienda que los datos de la imagen se transfieran automáticamente al PACS o se envíen a una película. También se recomienda que las imágenes se guarden en BD para tener copia de seguridad.
31. Para mantener la coherencia de los datos, el UID (Identificador único) de los datos DICOM no cambia cuando se modifica la información del paciente en el procesador de imágenes. Si las imágenes que ya se han transferido al servidor DICOM se modifican y luego se transfieren al servidor DICOM nuevamente, es posible que no se puedan almacenar las imágenes porque el mismo UID existe en el servidor. En este caso, consultar con el administrador de la red.
32. Incluso si las imágenes se envían al servidor DICOM, es posible que no se almacenen normalmente debido a problemas en la red o el servidor. Asegurarse de confirmar que las imágenes están almacenadas en el servidor de destino.
33. La infección por malware (software malicioso como virus informáticos) es posible. Cuando se use este sistema, observar las siguientes precauciones:
 - a. No usar el sistema en los siguientes entornos de red:
 - Redes en las que otro equipamiento externo pueda ser conectado.
 - Redes donde se pueden conectar equipos no registrados.
 - Redes donde los dispositivos que pueden ser utilizados por usuarios no autorizados están conectados.
 - b. No usar este sistema para los siguientes propósitos:
 - Transmisión / recepción de correo electrónico
 - Acceso a Internet


 GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOSO
 APODERADA


 DR. KAZUO FUJIURA
 ID 241848933059-APN-DNPM#ANMAT
 CO-DIRECTOR TÉCNICO



 GRIENSU	Sistema de Radiografía/Fluoroscopia Telecomandado	PM: 1073-276.
		Legajo N°: 1073.

- Confirmar de antemano que los medios externos (DVD, CD-R, etc.) que se utilizarán en este sistema no están infectados por malware.

3.13 Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar

No Corresponde (el Producto Médico no ha sido diseñado para administrar medicamentos).

3.14 Precauciones en la eliminación del Producto Médico

Este símbolo en el producto o en el manual y/o en el embalaje, indica que este producto no debe tratarse como basura doméstica. Este Sistema incluye plomo, LCD y otros materiales que deben eliminarse de acuerdo con todas las leyes y regulaciones aplicables. En el momento de desechar este producto, se deben cumplir las leyes y normativas locales. La eliminación del sistema por el cliente o por contratistas que no sean designados por TOSHIBA puede causar daños al medio ambiente. Este producto debe ser descartado en el punto de recolección aplicable para el reciclaje de equipos eléctricos y electrónicos.



Mediante la correcta eliminación de este Sistema y sus accesorios, el Usuario contribuirá a la prevención de las posibles consecuencias negativas al medio ambiente y salud humana, que podrían causar la eliminación inadecuada del producto ya inútil.

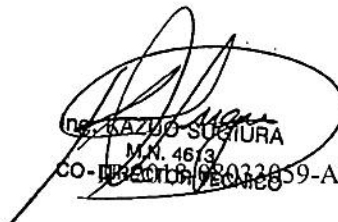
3.15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico

No Corresponde (el Producto Médico no incluye medicamento como parte integrante del mismo).

3.16 Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición

No Corresponde (el Producto Médico no ha sido diseñado para realizar mediciones).


GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA


INS. GENERAL SURTIURA
M.N. 4613
CO-Inspector General 38032059-APN-DNPM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-08033059-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Jueves 22 de Febrero de 2018

Referencia: 1-47-3110-8262-17-0

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 33 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.02.22 12:12:40 -0300'

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.02.22 12:12:41 -0300'



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-8262-17-0

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

Nombre descriptivo: Sistema de Radiografía/Fluoroscopia Telecomandado.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-952 Unidades Radiográficas/Fluoroscópicas.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Toshiba.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El sistema de Radiografía/Fluoroscopia Telecomandado está diseñado para su uso en exámenes gastrointestinales, angiografía gastrointestinal (soporte para endoscopia), radiografía general (radiografía abdominal general, radiografía esquelética general), angiografía no vascular (colangiografía, mielografía, artrografía), CTHP (colangiografía transhepática percutánea).

Modelo/s: Raffine-i (DREX-RF80).

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Ciclo de vida útil: 10 (diez) años.

Nombre del fabricante: Toshiba Medical Systems Corporation

Lugar/es de elaboración: 1385, Shimoishigami, Otawara-shi, Tochigi-ken, Japón.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM- 1073-276 con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-8262-17-0

Disposición N° **3549** 12 ABR. 2018



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