



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

**Disposición**

**Número:** DI-2018-3879-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 20 de Abril de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-7512-17-8

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7512-17-8 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 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 Digital y nombre técnico Sistemas Radiográficos, Digitales de acuerdo con lo solicitado por GRIENSU S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-09745616-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1073-275, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso 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 Digital

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-430 Sistemas Radiográficos, Digitales

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

**Clase de Riesgo: III**

Indicación/es Autorizad/as: El sistema de Radiografía Digital TFD-2020 A está diseñado para su uso en combinación con el soporte del tubo suspendido en techo, generador de alto voltaje de rayos X y bucky vertical o mesa que incorpora un detector de panel plano fijo o desmontable (portátil), con el fin de poder realizar radiografías de la cabeza, pecho y abdomen, columna vertebral, cuello y extremidades. Este sistema se utiliza para la adquisición de imágenes, visualización de imágenes y transmisión de imágenes a

dispositivos externos.

Modelo/s: TFD-2020 A.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Vida útil: 10 años

Nombre del Fabricante: TOSHIBA MEDICAL SYSTEMS CORPORATION

Dirección: 1385, Shimoishigami, Otawara-shi, Tochigi-ken, Japón

Expediente N° 1-47-3110-7512-17-8

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2018.04.20 09:47:02 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117584  
Date: 2018.04.20 09:47:12 -0300



 <b>GRIENSU</b>	Sistema de Radiografía Digital	PM: 1073-275.
		Legajo N°: 1073.

### RÓTULO




<b>Sistema de Radiografía Digital</b>	
<b>SN</b> xxxxxxxx	
Marca: <b>TOSHIBA</b>	
Modelo: <b>TFD-2020A</b>	
Autorizado por la ANMAT PM 1073-275.	
Importado por: <b>GRIENSU S.A.</b> Julio A. Roca 636 – Pisos 10, 11 y 12 C1067ABO Buenos Aires – Argentina.	
Fabricado por: <b>TOSHIBA MEDICAL SYSTEMS CORPORATION.</b> 1385, Shimoishigami, Otawara-shi, Tochigi-ken, Japón.	 
<b>Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Manual de Operación.</b>	
Responsable Técnico: Ing. Marcelo Martín. 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. 4913  
CO-DIRECTOR TÉCNICO

CR





 <b>GRIENSU</b>	Sistema de Radiografía Digital	PM: 1073-275.
		Legajo N°: 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 Digital.

Marca: TOSHIBA.

Modelos: TFD-2020A.

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

Condiciones operativas	Temperatura	18 a 30 °C
	Humedad	35 a 75% (sin condensación)
	Presión atmosférica	800 a 1060 [hPa]
Condiciones de almacenamiento y transporte	Temperatura	-10 a 50 °C
	Humedad	30 a 80% (sin condensación)
	Presión atmosférica	700 a 1060 [kPa]

*Advertencias y/o precaución transporte (empaquete del Producto Médico):*


Símbolo	Descripción
	Frágil
	Este lado arriba
	No exponer a lluvia

  
**GRIENSU S.A.**  
MARIA C. GESTOSO  
APODERADA

  
Ing. KAZUO SAITO  
M.N. 4612  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
IF-2018-09745616-APN-DNPM#ANMAT

18



 <b>GRIENSU</b>	Sistema de Radiografía Digital	PM: 1073-275.
		Legajo N°: 1073.

Responsable Técnico: Ing. Marcelo Martín. M.N. 3154.

Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM 1073-275".

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

### 3.2 Prestaciones atribuidas por el fabricante

El Sistema de Radiografía Digital TFD-2020A está diseñado para su uso en combinación con el soporte de tubo suspendido en techo, generador de alto voltaje de rayos X y bucky vertical o mesa que incorpora un detector de panel plano fijo o desmontable (portátil), con el fin de poder realizar radiografías de la cabeza, pecho y abdomen, columna vertebral, cuello y extremidades. Este sistema se utiliza para la adquisición de imágenes, visualización de imágenes y transmisión de imágenes a dispositivos externos.

### 3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos

#### Configuración del Sistema

El Sistema de Radiografía Digital TFD-2020A está compuesto de las siguientes unidades. Varias unidades opcionales y consumibles están disponibles.


Se debe inspeccionar el sistema completamente al momento de la entrega para verificar que no existan daños o piezas faltantes. Si se encuentran componentes o funciones que faltan o cualquier anomalía, el usuario debe ponerse en contacto con un representante del servicio de TOSHIBA.

Configuración Estándar		
Nombre de la Unidad	Código	Componentes
1. Sistema de Radiografía Digital	TDR-2020A	Unidad de Procesamiento de Imágenes
		Monitor del Sistema
		Caja de Potencia

  
GRIENSU S.A.  
MARIA C. GESTOSO  
APODERADA

  
Ing. KAZUO SUGIURA  
M.N. 4613  
SO. DIRECTOR TÉCNICO  
IF-2018-09745616-APN-DNPM#ANMAT

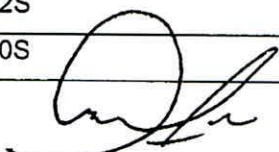



 <b>GRIENSU</b>	<b>Sistema de Radiografía Digital</b>	PM: 1073-275.
		Legajo N°: 1073.

		Caja de Interfaz (Caja I/F) (La caja I/F no se utiliza cuando el generador de alta tensión de rayos X utilizado en combinación es KXO-32SS, KXO-50SS o KXO-80SS)
<b>2.</b>  Detector de Panel Plano	FDX3543RP	Detector de panel Plano Portátil
		Unidad de Interfaz (Unidad I/F)
	FDX4343R	Detector de panel Plano
		Fuente de Alimentación
	FDX3543RPW	Detector de panel Plano Inalámbrico
		Unidad de Interfaz (Unidad I/F)
		Punto de Acceso
		Batería
		Cargador de Batería


Unidades Opcionales		
N°	Nombre de la Unidad	Modelo
1	Kit MWM/MPPS (software)	TFDK-MWM
2	Kit de compromiso de almacenamiento (software)	TFDK-SCM
3	Kit de detección de campo automático (software)	TFDK-AFD
4	Cuadrícula con marco	TFPG-78LP / T5
5	Kit de informes de usuario (software)	TFDK-RPT
6	Kit FPD inalámbrico	TFPD-3543WL
7	Kit FPD con cable	TFPD-3543WD

Unidades que se pueden utilizar en Combinación	
N°	Nombre de la Unidad
1	MRAD-A25S
2	MRAD-A32S
3	MRAD-A50S

  
**GRIENSU S.A.**  
**MARIA C. GESTOSO**  
 APODERADA

  
**INFORMACIÓN SUPLENTE**  
 M.N. 4612  
 CD-DIRECTOR TÉCNICO



 <b>GRIENSU</b>	Sistema de Radiografía Digital	PM: 1073-275.
		Legajo N°: 1073.

4	MRAD-A80S
---	-----------

Dispositivos Compatibles con el Sistema		
N°	Nombre de la Unidad	Modelo
1	Dosímetro de área	Electrómetro: Diamentor K1S Cámara: TA34016 o TA34040 (0,2 mmAlep) (Fabricado por PTW)
2	Lector de tarjetas de identificación	CRF-100U (Fabricado por NEURON CORPORATION)
3	Lector de Código de Barras	BL-N60UB (Fabricado por Keyence)

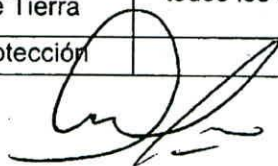
### 3.4 Instalación y mantenimiento del Producto Médico

#### Condiciones de instalación y operación del Sistema

Con el fin de mantener el rendimiento del sistema y garantizar una larga vida útil, asegurarse de observar las condiciones ambientales especificadas a continuación. Si no se hace, se podría dañar el Detector de Panel Plano (DPP). El DPP contiene una unidad de detección de rayos X que es sensible a las condiciones ambientales. Si las condiciones de funcionamiento no se observan, la temperatura superficial del DPP (FDX3543RP / FDX4343R / FDX3543RPW) puede aumentar y dañar al mismo.

Cuando se utiliza un FPD inalámbrico (FDX3543RPW), pueden producirse interferencias de radio con otros dispositivos inalámbricos. Por lo tanto, asegurarse de no utilizar el mismo canal inalámbrico que otros dispositivos inalámbricos.

Item	Requerimientos de Energía	
TFD-2020A	Tensión de alimentación	Corriente alterna monofásica 200/220/230/240 V
	Frecuencia de la Línea	50/60 Hz
	Potencia de Consumo	500 VA Máx.
	Requerimientos de Tierra	La puesta a tierra se debe proporcionar de acuerdo con todos los requisitos legales aplicables para el equipo eléctrico utilizado médicamente.
Según el tipo de protección		Equipo CLASE I




**GRIENSU S.A.**  
MARIA C. GESTOSO  
APODERADA



IF 18.02745672-PPN-DNPM#ANMAT  
ING. KAZUO SUGIURA  
M.N. 4612  
CO-DIRECTOR TÉCNICO



 <b>GRIENSU</b>	Sistema de Radiografía Digital	PM: 1073-275.
		Legajo N°: 1073.

contra descargas eléctricas	
Item	Requisitos de Funcionamiento
TFD-2020A (Requisitos de funcionamiento No utilizar o almacenar este sistema en un lugar sujeto a ninguna de las condiciones descritas a la derecha).	Donde pueda haber gases dañinos
	Donde sea posible la exposición al vapor.
	Donde sea posible la exposición a gotas de agua.
	Donde sea posible la exposición a grandes cantidades de polvo.
	Donde la exposición a aire salado es posible.
	Donde la ventilación sea insuficiente.
	Donde sea posible la exposición a gases explosivos.
	Donde sea posible la exposición a vibraciones o choques excesivos.
	Donde el suelo está inclinado.
	Donde puedan producirse fluctuaciones anormales en el voltaje de la línea.
	Donde puedan producirse caídas excesivas en el voltaje de línea bajo carga.
	Donde la exposición a la luz directa del sol es posible.
	Donde se produzcan cambios rápidos de temperatura.
Donde la ventilación (después de la desinfección) es inadecuada.	

NOTA: El Detector de Panel Plano inalámbrico utiliza un canal distinto al de otros dispositivos inalámbricos, el Detector inalámbrico se utiliza en una ubicación suficientemente alejada de otros dispositivos inalámbricos para evitar interferencias de radio o se utiliza en una zona horaria diferente que otros dispositivos inalámbricos. Si no lo hace puede resultar una radiografía repetida.

Instalación: Durante la instalación y utilización del Sistema de Radiografía Digital, se deben tener en cuenta las siguientes precauciones, [ara evitar daños en el Sistema y/o daños al operario:


1. No mirar directamente a la fuente de luz en la parte inferior del ratón. Además, no exponer a otros a la luz emitida por la fuente de luz. Hacerlo puede causar lesiones oculares.
2. Observar las siguientes precauciones para prevenir la infección.
  - Si se ha derramado sangre, etc., realizar una desinfección completa.
  - Desinfectar y esterilizar la unidad todos los días para prevenir la infección. Desinfectar y esterilizar las partes que entran en contacto con el operador o el paciente después de cada examen del paciente.

  
**GRIENSU S.A.**  
 MARIA C. GESTOSO  
 APODERADA

  
 M. RAZZO SUCURIA  
 M.N. 4649  
 CO. DIRECTOR TÉCNICO

6

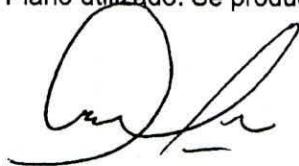


 GRIENSU	Sistema de Radiografía Digital	PM: 1073-275.
		Legajo N°: 1073.

3. A menos que sea una emergencia, no apagar la alimentación de este sistema sin realizar el procedimiento de apagado. Si no se realiza el procedimiento de apagado, puede producirse pérdida de datos o daños en el sistema.
4. Después de apagar el sistema, esperar al menos cinco segundos antes de volver a encenderlo. Si no se garantiza un intervalo suficiente, el disco duro puede resultar dañado, lo que provoca la pérdida de datos.
5. o almacenar archivos que no estén relacionados con el funcionamiento de este sistema. Puede resultar en el funcionamiento incorrecto o pérdida de datos.
6. Si la desconexión no se realiza como se especifica en el manual o se apaga la alimentación del sistema durante el funcionamiento, los datos del paciente pueden perderse. Si la alimentación del sistema se desconecta durante el funcionamiento debido a un fallo de alimentación, comprobar si hay anomalías en las imágenes. Si se encuentra una anomalía, ponerse en contacto con un representante Toshiba.
7. El tiempo radiográfico permitido para cada Detector de Panel Plano el siguiente:
  - FDX3543RP: Hasta 500 ms (0.5 s)
  - FDX4343R: Hasta 500 ms (0.5 s)
  - FDX3543RPW: Hasta 500 ms (0.5 s)

Cuando la radiografía se realiza usando el Detector de Panel Plano, no establecer un tiempo de exposición radiográfica que exceda el máximo para el Detector descrito anteriormente al generador de alta tensión de rayos X.

8. Prestar atención a los siguientes puntos cuando se realiza la radiografía portátil.
  - Ajustar el SID / PID. La medición puede no realizarse correctamente.
  - Comprobar la posición del Detector y la posición de exposición de rayos X establecida. Si no coinciden, puede resultar en una exposición innecesaria.
  - La función AEC (Control de Exposición Automática) no puede utilizarse en radiografías portátiles. No colocar AEC en ON (Encendido). La generación de rayos X continúa por un tiempo de respaldo, lo que resulta en una exposición innecesaria.
  - No ajustar el campo de exposición más grande que el tamaño del Detector de Panel Plano utilizado. Se producirá una exposición innecesaria.




GRIENSU S.A.  
MARIA C. GESTOSO  
APODERADA



7  
MESA DE PRODUCCIÓN MÉDICA  
M.N. 4613  
CO-DIRECTOR TÉCNICO



 <b>GRIENSU</b>	Sistema de Radiografía Digital	PM: 1073-275.
		Legajo N°: 1073.

- Comprobar el estado de la conexión entre la unidad de procesamiento de imágenes y el Detector. Si no se establece la conexión, es posible que la adquisición de imágenes no se realice correctamente.

Encendido de la alimentación

- Encendido de la alimentación del Detector de Panel Plano Inalámbrico FDX3543RPW.

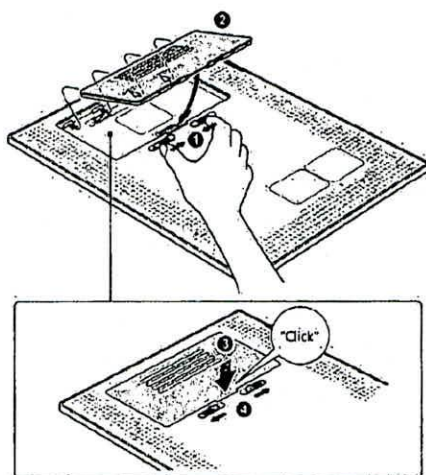


Figura 3.4.1: Colocación de la batería en el Detector de Panel Plano inalámbrico.

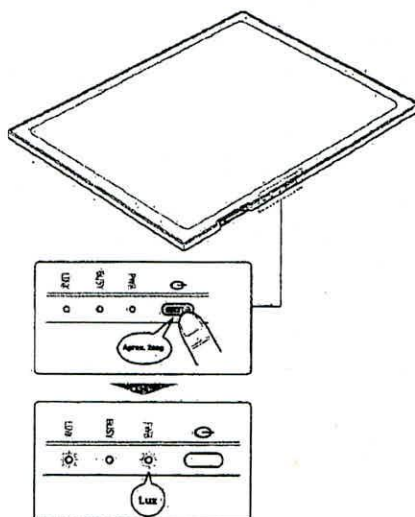



Figura 3.4.2: Encendido de la potencia del Detector de Panel Plano.

GRIENSU S.A.  
MARIA C. GESTOSO  
APODERADA

8  
 MARIA C. GESTOSO  
 M.N. 4613  
 CO-DIRECTOR TECNICO

 <b>GRIENSU</b>	Sistema de Radiografía Digital	PM: 1073-275.
		Legajo N°: 1073.

2. Encendido de la alimentación de la caja de alimentación: Cuando la alimentación del multi-tap está activada, la energía del Detector de Panel Plano y del monitor del sistema se enciende.

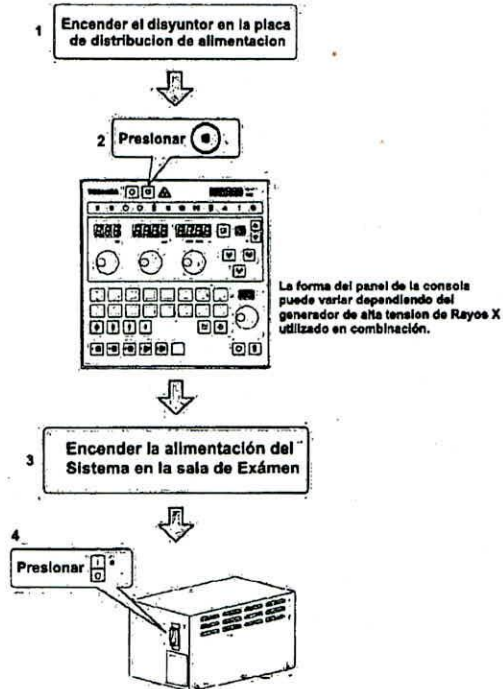


Figura 3.4.3: Encendido de la Caja de Potencia.


NOTA: Se recomienda encender la alimentación por lo menos una hora antes de que se utilice por primera vez durante el día o por primera vez después de haber sido apagada durante varias horas. Si el tiempo de calentamiento es insuficiente, pueden aparecer artefactos en la imagen, resultando en un diagnóstico incorrecto. Si se ven artefactos en la imagen, esperar hasta que desaparezcan antes de comenzar un examen.

3. Encendido de la alimentación de la unidad de procesamiento de imágenes (PC): Encender el interruptor de alimentación de la caja de alimentación para suministrar energía al Detector de Panel Plano (FDX3543RP / FDX4343R). Esto activará automáticamente la potencia de la Unidad de Procesamiento de imágenes (PC). Si el procesador de imagen (PC) no se enciende automáticamente, presionar el interruptor de encendido de la unidad para encenderlo. Cuando se utiliza el

GRIENSU S.A.  
MARIA C. GESTOSO  
APODERADA

Ing. KAZUO SUGIURA  
IF-2011104815616-APN-DNPM#ANMAT  
CO-DIRECTOR TÉCNICO



 <b>GRIENSU</b>	Sistema de Radiografía Digital	PM: 1073-275.
		Legajo N°: 1073.

detector inalámbrico FDX3543RPW en combinación, encender el interruptor de alimentación del DPP.

NOTA: Si la alimentación de la Caja de potencia se enciende después de que la unidad de procesamiento de imágenes se enciende, es posible que el DPP no se inicialice correctamente. En este caso, apagar la unidad de procesamiento de imágenes y apagar la caja de potencia. A continuación, encender la caja de potencia y la unidad de procesamiento de imágenes (en ese orden).

4. Montaje del Detector de Panel Plano: Se deben tener en cuenta las siguientes precauciones al momento de realizar el montaje del Detector de Panel Plano:
- A. Al retirar, remontar o mover el Detector de Panel Plano, prestar especial atención a los siguientes puntos para evitar golpear y posiblemente lastimar al paciente o al asistente, o dañar el Detector propiamente dicho.
    - No dejar caer el DPP.
    - No permitir que el DPP golpee al paciente o a una unidad periférica.
    - No permitir que el cable quede atrapado o enredado.
    - No pisar el cable del DPP.
    - No aplicar una carga de 1000 N (100 kgf) o más a la superficie del DPP.
  - B. Si el DPP se calienta o si aparece el mensaje de aumento de temperatura, apagar inmediatamente el interruptor (para FDX3543RP / FDX4343R: interruptor de encendido de la caja de potencia, para FDX4343RPW: interruptor de alimentación del DPP). Tocar puede causar lesiones por quemaduras. Antes de volver a utilizar el DPP, confirmar que se haya enfriado lo suficiente.
  - C. Evitar doblar o torcer excesivamente el cable.
  - D. Si se detecta que el cable está dañado, detener el examen y volver a colocar el cable.
  - E. Si el DPP se golpea contra otros objetos o si se deja caer, ya no debe usarse.


Montaje del DPP en el Soporte Bucky: A continuación, se describe el método para montar el DPP (FDX3543RP o FDX3543RPW) en el soporte Bucky. Alinear el centro del DPP con el centro de la bandeja del casete. Si el DPP no está colocado en el centro de la bandeja de casete, la adquisición de imágenes no se puede realizar en la posición deseada.



GRIENSU S.A.  
 MARIA C. GESTOSO  
 APODERADA



10  
 I.D. MAZUO SUZUHA  
 M.N. 4618  
 CO-DIRECTOR TÉCNICO

 <b>GRIENSU</b>	Sistema de Radiografía Digital	PM: 1073-275.
		Legajo N°: 1073.

NOTA: Al extraer / volver a montar el DPP desde / hacia la bandeja del casete, tener cuidado al manejarlo. Si el DPP cae, pueden producirse lesiones personales o daños en el DPP o en el dispositivo Bucky.

NOTA: Teniendo en cuenta la estructura del DPP, se recomienda retirar la bandeja del casete del lado izquierdo del soporte Bucky. A continuación, se ve en imágenes, la situación en la cual la bandeja de casete se extrae a la derecha del soporte Bucky, visto desde el frente:

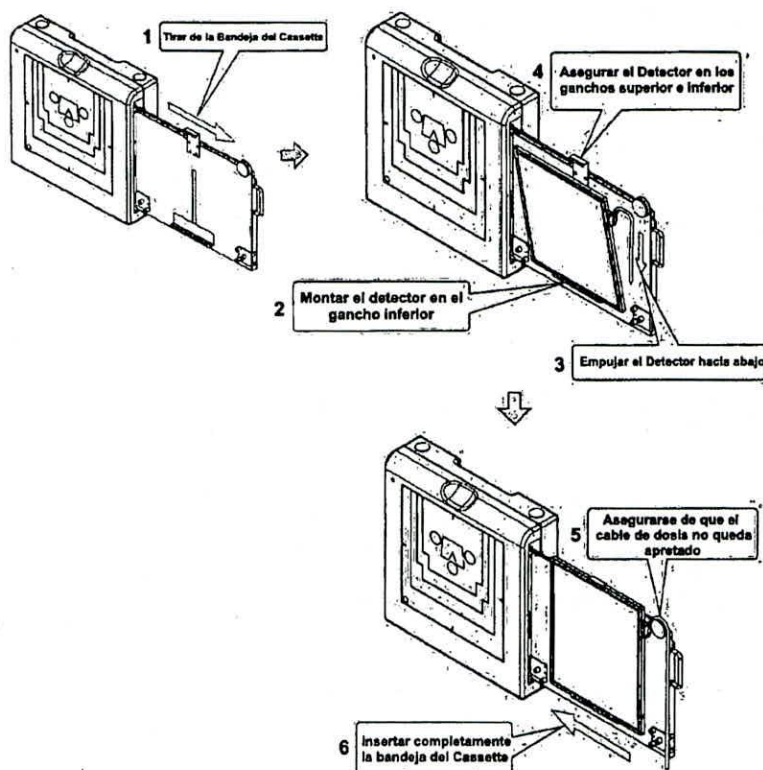


Figura 3.4.4: Montaje del DPP en el Soporte Bucky.

NOTA: Se puede colocar en la bandeja de manera de realizar una radiografía de retrato o de paisaje.


NOTA: Cuando el DPP (FDX3543RP o FDX3543RPW) está montado de modo que la bandeja del casete se extrae a la derecha del soporte Bucky, realizar, de lo mostrado en la figura, el ajuste de rotación de 180° al APC utilizado para la radiografía de retrato y/o realizar el ajuste de rotación de 270° al APC usado para la radiografía de paisaje.

  
**GRIENSU S.A.**  
**MARIA C. GESTOSO**  
 APODERADA

  
 Ing. KAZUO SUGURA  
 IF-2018-03743218-APN-DNPM#ANMAT  
 M.N. 1073  
 CO-DIRECTOR TECNICO

11



 <b>GRIENSU</b>	Sistema de Radiografía Digital	PM: 1073-275.
		Legajo N°: 1073.

NOTA: La distancia entre la superficie de la cubierta de la sección radiográfica del soporte Bucky y el sensor FPD (FDX3543RP, FDX3543RPW) es de aproximadamente 37 mm.

Montaje del DPP en la mesa Bucky: Los procedimientos para retirar / volver a montar el FPD (FDX3543RP o FDX3543RPW) a la mesa Bucky se describen utilizando la tabla Bucky de Frotación (FBT-10A) como ejemplo.

Colocar el DPP de manera que su centro esté alineado con el centro de la bandeja del casete de la mesa. Si el DPP no está colocado en el centro de la bandeja de casete, la adquisición de imágenes no se puede realizar en la posición deseada.

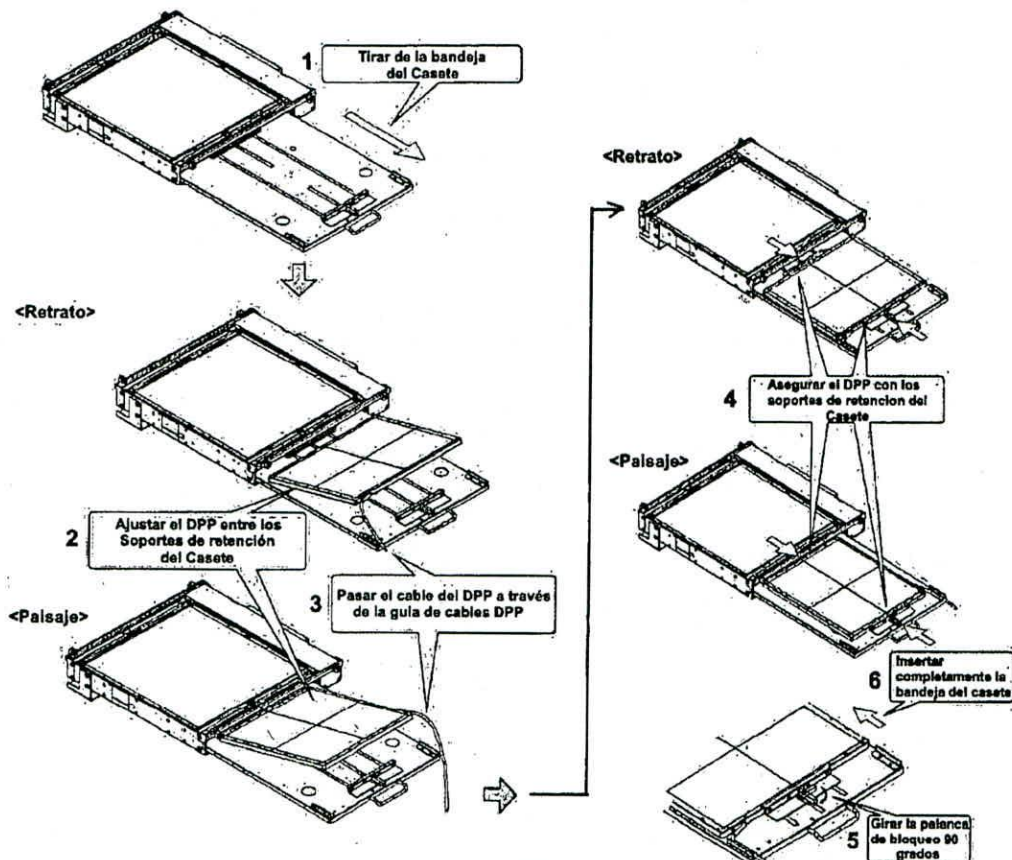



Figura 3.4.5: Montaje del DPP en la Mesa Bucky.

La distancia entre la parte superior de la mesa y el sensor DPP (FPD3543RP, FDX3543RPW) se proporciona en la siguiente tabla.

  
**GRIENSU S.A.**  
**MARIA C. GESTOSO**  
 APODERADA

12  
 IP-2018-09745-16-APN-DNPM#ANMAT  
 Ing. KAZUO SUZUURA  
 M.N. 4613  
 CO-DIRECTOR TÉCNICO  
 página 12 de 27

 <b>GRIENSU</b>	Sistema de Radiografía Digital	PM: 1073-275.
		Legajo N°: 1073.

Nombre del Modelo de la Mesa	Distancia
EBT-100A	Aproximadamente 65 mm
FBT-10A	Aproximadamente 62 mm

NOTA: Cuando se realiza la radiografía portátil.

La distancia entre la superficie del DPP (FPD3543RP) y el sensor es de aproximadamente 4 mm.

La distancia entre la superficie del DPP (FPD3543RPW) y el sensor es de aproximadamente 2,5 mm.

La distancia entre la superficie del DPP FPD4343R y el sensor es de aproximadamente 6,5 mm.

#### 5. Cómo utilizar la cuadrícula con marco (TFPG-78LP/T5: Opcional)

Esto se utiliza en la radiografía realizada usando el DPP por separado, tal como la radiografía abdominal para un paciente en una camilla. Cuando se usa el DPP en el soporte Bucky o en la mesa Bucky, debe quitarse de la cuadrícula con marco.

NOTA: Al montar la rejilla con marco al DPP o retirarla del DPP, no permitir que sus dedos queden atrapados entre la rejilla y el DPP. Hacerlo puede resultar en lesiones en la mano.

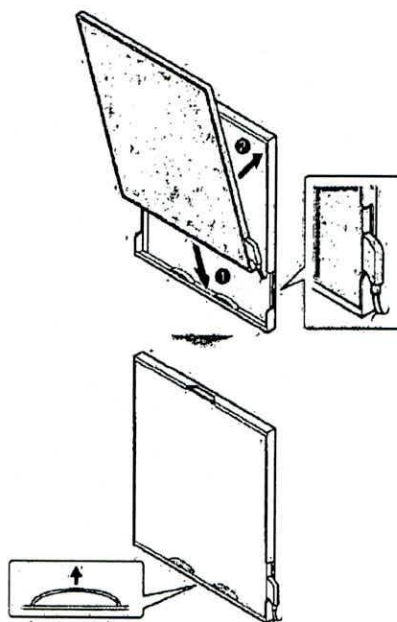


Figura 3.4.6: Montaje del DPP a la Rejilla con Marco.

  
**GRIENSU S.A.**  
 MARIA C. GESTOSO  
 APODERADA

  
 Ing. KAZUO SUGIURA  
 IP 1010519745616-APN-DNPM#ANMAT  
 GO-DIRECTOR TÉCNICO



 <b>GRIENSU</b>	Sistema de Radiografía Digital	PM: 1073-275.
		Legajo N°: 1073.

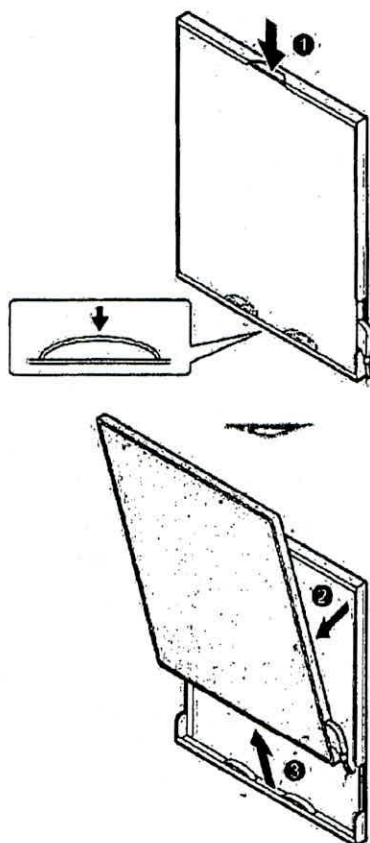



Figura 3.4.7: Remover el DPP de la Rejilla con Marco.

Se debe tener en cuenta la siguiente tabla al momento de instalar las diferentes partes que conforman el sistema, teniendo en cuenta cuales pueden y cuales no pueden estar presentes en el entorno del paciente>

N°	Nombre de la Unidad	Habitación en la que está instalada	Locación en la que está instalada
1	Detector de Panel Plano	Sala de examinación	En el entorno del paciente
2	Unidad de Interfaz (I/F)	Sala de examinación	Fuera del entorno del paciente
3	Unidad de Procesamiento de Imágenes (PC)	Sala de Control	Fuera del entorno del paciente
4	Monitor del Sistema	Sala de Control	Fuera del entorno del paciente

GRIENSU S.A.  
MARIA C. GESTOSO  
APODERADA

14  
IE-2018-09745616-APN-DNPM#ANMAT  
Ing. KAZUO SUGIURA  
M.N. 4613  
CC-DIRECTOR TECNICO  
página 14 de 27

 <b>GRIENSU</b>	Sistema de Radiografía Digital	PM: 1073-275.
		Legajo N°: 1073.

5	Caja de Alimentación	Sala de Control	Fuera del entorno del paciente
6	Caja I/F	Sala de Control	Fuera del entorno del paciente

**Mantenimiento**

El mantenimiento preventivo es necesario para garantizar la seguridad y el rendimiento del sistema. Es responsabilidad del usuario realizar o hacer arreglos para el mantenimiento preventivo del sistema. Para más detalles sobre el mantenimiento de cada unidad, consultar el manual de operación de la unidad.

Los controles diarios, la inspección periódica y el reemplazo de piezas consumibles/ repuestos periódicamente reemplazados se incluyen en el mantenimiento preventivo.

Para algunos artículos de inspección periódica y reemplazo de repuestos periódicamente reemplazados, se requieren habilidades especiales (se usan herramientas especiales o hay riesgos especiales involucrados, por lo cual debe ser realizado por personal competente).

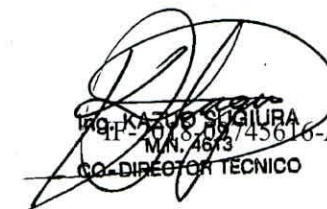
Chequeos Diarios: El usuario es responsable de realizar las comprobaciones pre-operacionales y posteriores a la operación, según se detalla en el Punto 3.9 de las presentes Instrucciones de Uso.

Inspección periódica: Se requiere inspección periódica para mantener la seguridad y el rendimiento del sistema. Para las secciones del sistema que deban ser inspeccionadas periódicamente, consultar los manuales de operación correspondientes. Sin embargo, ya que se requieren técnicas especiales, ponerse en contacto con un representante de Toshiba para su inspección. Dependiendo de la frecuencia de uso, puede ser necesario establecer intervalos de inspección más cortos.

Piezas reemplazadas periódicamente y piezas consumibles: Los equipos médicos Toshiba se fabrican utilizando piezas seleccionadas para garantizar una larga vida útil. Sin embargo, para mantener la seguridad, las especificaciones y el rendimiento del equipo, puede ser necesaria la sustitución periódica de algunas piezas. El trabajo de reemplazo periódico requiere técnicas especiales y es realizado por el personal de servicio de Toshiba a expensas del usuario. Los intervalos de reemplazo de piezas pueden variar dependiendo de las condiciones de operación. Comprobar las piezas reemplazadas




GRIENSU S.A.  
MARIA C. GESTOSO  
APODERADA



ING. KAZUO SUGIURA  
M.N. 4873  
CO-DIRECTOR TÉCNICO





 GRIENSU	Sistema de Radiografía Digital	PM: 1073-275.
		Legajo N°: 1073.

periódicamente y sus intervalos de reemplazo en los manuales de operación suministrados con cada unidad.

### 3.5 Implantación del Producto Médico

*No Corresponde (no es un Producto Médico implantable).*

### 3.6 Riesgos de interferencia recíproca

Este Sistema cumple con la norma internacional IEC 60601-2 (EN 60601-2) sobre compatibilidad electromagnética para dispositivos de electromedicina. Estos límites son diseñados para proveer una protección razonable contra la interferencia dañina en una instalación médica típica. Este equipo ha sido probado y se encontró que cumple con los límites expresados en esta norma. Sin embargo, un entorno electromagnético que supere los límites o niveles estipulados en la IEC 60601-1-2, puede provocar interferencias perjudiciales para Sistema de Radiografía Digital o puede provocar que el mismo 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 Digital, 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 prendiendo 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.

  
GRIENSU S.A.  
MARIA C. GESTOSO  
APODERADA

  
MESA DE PRODUCCIÓN MÉDICA  
C/O DIRECTOR TÉCNICO

16

 <b>GRIENSU</b>	Sistema de Radiografía Digital	PM: 1073-275.
		Legajo N°: 1073.

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

### 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

#### Limpieza

Después de operar el sistema, limpiar cada parte del mismo, las unidades opcionales y el área donde se utilizó. Para la limpieza de las unidades y las unidades opcionales utilizadas en combinación, consultar el manual de instrucciones suministrado con cada unidad. Si la limpieza es llevada a cabo por una agencia de limpieza, asegurarse de que estén al tanto de las advertencias y precauciones descritas a continuación.


#### NOTAS:

- Apagar la alimentación del sistema antes de limpiarlo. Si el conmutador de operación se toca accidentalmente con la alimentación encendida, se puede realizar un funcionamiento involuntario del sistema, lo que puede ocasionar un accidente. Además, si líquidos como agua o detergente entran en el sistema, pueden ocurrir fugas de corriente, lo que puede causar una descarga eléctrica o un mal funcionamiento del sistema.
- No derramar ni rociar líquidos en el sistema como agua o detergente. Pueden producirse descargas eléctricas o mal funcionamiento del sistema.
- No verter líquidos como agua o detergente en el piso. Si se derrama líquido en la unidad o si el líquido entra en el pozo del cable, puede producirse un mal funcionamiento o un accidente.

  
**GRIENSU S.A.**  
**MARIA C. GESTOSO**  
 APODERADA

 17  
**ING. KAZUO SUGIURA**  
 ID N° 18109745616-APN-DNPM#ANMAT  
 C.E. DIRECTOR TÉCNICO



 <b>GRIENSU</b>	Sistema de Radiografía Digital	PM: 1073-275.
		Legajo N°: 1073.

- Si se requiere desinfección debido a la presencia de sangre, etc., realizar la desinfección de acuerdo a lo detallado más adelante en esta sección.

Pasos a seguir para realizar la limpieza:

1. Limpieza de las cubiertas

Utilizar un paño suave y seco para quitar las tapas del teclado, el ratón y otras unidades (incluida la pantalla).

2. Limpieza del sistema

Limpiar las manchas con un paño suave humedecido con detergente neutro.

- Diluir el detergente a la concentración especificada por el fabricante.
- Humedecer un paño suave con el detergente diluido y luego extender el paño firmemente para que el detergente no gotee del paño.
- Limpiar las manchas y volver a limpiar la unidad con un paño suave y seco.

3. Limpieza de la habitación

Retirar el polvo de la habitación con una aspiradora. Al fregar el piso, usar un paño húmedo para que el agua no gotee.

4. Limpieza de las unidades opcionales

Cuando la operación de lectura de las siguientes unidades opcionales se vuelve lenta o han transcurrido varios meses desde que se realizó la limpieza por última vez, limpiarlas usando las siguientes herramientas.

- Cabeza magnética del lector de tarjetas de identificación: utilizar la tarjeta de limpieza suministrada.

Desinfección

La desinfección del sistema y de las unidades debe realizarse bajo la supervisión de personal calificado con experiencia en desinfección.

**Advertencias relacionadas a la desinfección:**

- Después de la desinfección, ventilar suficientemente la habitación y luego encender la alimentación del sistema. Si el gas inflamable permanece en la habitación, puede ocurrir un incendio o explosión al encender la alimentación del sistema.




GRIENSU S.A.  
MARIA C. GESTOSO  
APODERADA



Ing. KAZUO SOTOMURA  
M.N. 4616  
CO-DIRECTOR TÉCNICO



 <b>GRIENSU</b>	Sistema de Radiografía Digital	PM: 1073-275.
		Legajo N°: 1073.

- Apagar la alimentación del sistema antes de la desinfección. Si el interruptor de funcionamiento se toca accidentalmente con la alimentación encendida, puede producirse un funcionamiento involuntario del sistema, lo que puede provocar un accidente. Además, si líquidos como agua o detergente entran en el sistema, pueden ocurrir fugas de corriente, lo que puede causar una descarga eléctrica o un mal funcionamiento del sistema.
- No derramar ni rociar líquidos en el sistema como agua o detergente. Pueden producirse descargas eléctricas o mal funcionamiento del sistema.

Notas relacionadas a la desinfección:

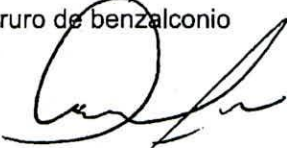
- A. No utilizar los desinfectantes enumerados a continuación. Dañarán el sistema. El rendimiento y la seguridad del sistema no se pueden garantizar si se ha dañado por el uso de un desinfectante inadecuado.
- Desinfectantes que son excesivamente corrosivos para el metal o caucho, tales como desinfectantes a base de cloro.
  - Desinfectantes que advierten contra el uso en metal, plástico, goma o recubrimientos.
  - Desinfectantes que pueden entrar en la unidad como gas de formalina o agentes de tipo pulverizador.
- B. Desinfectar el sistema sólo cuando sea necesario. Realizar la desinfección repetidamente puede resultar en decoloración o agrietamiento del acabado superficial, o las partes de goma o plástico pueden ser dañadas. Si el sistema parece dañado por un desinfectante, dejar de usar el equipo inmediatamente y ponerse en contacto con un representante de Toshiba para que lo reparen.


Pasos a seguir para realizar la limpieza:

1. Desinfectantes recomendados

Los desinfectantes listados a continuación pueden usarse en este sistema. Leer las instrucciones de manejo del desinfectante elegido y comprender las precauciones requeridas y sus características antes de usarlo.

- Glutaraldehído
- Cloruro de benzalconio


  
**GRIENSU S.A.**  
**MARIA C. GESTOSO**  
APODERADA

  
Ing. KAZUO SUGIURA  
M.N. 463-09745616-APN-DNPM#ANMAT  
CO-DIRECTOR TECNICO

19





 GRIENSU	Sistema de Radiografía Digital	PM: 1073-275.
		Legajo N°: 1073.

- Etanol para desinfección

(No utilizar en el panel frontal de los interruptores u otras piezas de caucho sintético o resina sintética).

2. Procedimientos de desinfección

Limpiar la superficie de la unidad con un paño humedecido con el desinfectante y bien estrujado. Tener cuidado de no permitir que el desinfectante entre al sistema.

3.9 Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico

Para garantizar un funcionamiento correcto y seguro de la unidad, realizar comprobaciones previas a la operación. Para procedimientos de verificación que no se describan en el manual, consultar el manual de operación de cada unidad. Si se encuentra alguna anomalía en el sistema durante la comprobación, ponerse en contacto con un representante de Toshiba.

Comprobación del Sistema de radiografía digital

1. Comprobaciones antes de encender la alimentación. Los siguientes elementos deben ser confirmados antes de encender la alimentación principal de la placa de distribución de energía y del sistema:

a. Comprobación de la Instalación

- Confirmar que la temperatura ambiente, la humedad relativa y la presión de aire están dentro de los rangos de funcionamiento especificados para el sistema.
- Confirmar que el espacio es suficiente para el funcionamiento del sistema.
- Confirmar que todas las unidades, incluido el sistema de radiografía digital, estén instaladas perfectamente niveladas o perfectamente verticales (según corresponda).
- Confirmar que no hay obstáculos alrededor del sistema.


b. Comprobación de seguridad / Comprobación de limpieza

- Confirmar que no hay materiales conductores de electricidad (por ejemplo, clips, grapas, agujas, etc.) en el teclado.
- Confirmar que no hay humedad en el sistema.

GRIENSU S.A.  
MARIA C. GESTOSO  
APODERADA

20  
ING. KAZUO SUGITA  
IF-2018-00345616-APN-DNPM#ANMAT  
CO-DIRECTOR TÉCNICO



 <b>GRIENSU</b>	Sistema de Radiografía Digital	PM: 1073-275.
		Legajo N°: 1073.

- Confirmar que las cubiertas de todas las unidades del sistema estén limpias.
2. Controles después de encender la alimentación (verificaciones de funcionamiento). Encender la alimentación principal de la placa de distribución de alimentación y luego encender la alimentación del sistema. Una vez que el sistema esté encendido, realizar las siguientes comprobaciones:
    - a. Verificación de seguridad
      - Confirmar que no hay sonido anormal, olor anormal o sobrecalentamiento.
    - b. Comprobación de funcionamiento
      - Confirmar que la entrada se puede realizar correctamente desde el teclado.
      - Confirmar que no hay mensajes de error en el monitor del sistema o las pantallas de las unidades opcionales.
      - Comprobar la hora del sistema. Si no es correcta, ponerse en contacto con un representante Toshiba.

Comprobación del Detector de Panel Plano

Antes de iniciar la operación, realizar las comprobaciones descritas a continuación. Además, se recomienda encender la alimentación del Detector de Panel Plano (FDX3543RP / FDX4343R) al menos una hora antes de realizar la radiografía para garantizar las especificaciones de rendimiento de calidad de imagen.

Para el Detector FDX3543RPW, se recomienda encender la alimentación después de que la temperatura ambiente se encuentre dentro del rango de temperatura de funcionamiento durante al menos una hora.

1. Comprobar antes de encender la alimentación
  - a. Para el Detector de Panel Plano portátil (FDX3543RP)
    - Comprobar que no haya daños en el cable.
    - Comprobar que el cable esté conectado correctamente.
  - b. Para el Detector de Panel Plano inalámbrico (FDX3543RPW)
    - Confirmar que hay suficiente carga de batería restante.


Una vez completadas las comprobaciones anteriores, confirmar que el interruptor de alimentación del Detector de Panel Plano está ENCENDIDO.

2. Comprobar después de encender la alimentación

  
**GRIENSU S.A.**  
**MARIA C. GESTOSO**  
 APODERADA

  
 Ing. KAZUO SUGIHARA  
 M.N. 7613  
 CO-DIRECTOR TECNICO



 <b>GRIENSU</b>	Sistema de Radiografía Digital	PM: 1073-275.
		Legajo N°: 1073.

- Confirmar que no se muestran errores en el momento del arranque del sistema.
- En la etapa anterior (a), también confirmar que no se generan sonidos anormales desde el Detector de Panel Plano (FDX3543RP / FDX4343R / FDX3543RPW).
- Una vez iniciadas todas las unidades del sistema, realizar una radiografía de prueba para confirmar que no hay anomalías en las imágenes adquiridas.

#### Comprobaciones después de la operación

Para asegurar un funcionamiento correcto y seguro del sistema para el siguiente uso, realizar las comprobaciones después de operar el sistema. Para comprobar las unidades que no se describen en este manual, consultar el manual de funcionamiento de cada unidad. Si se detecta una anomalía en la unidad durante la comprobación, ponerse en contacto con un representante de Toshiba.

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

*No Corresponde* (el Producto Médico no emite radiaciones con fines médicos).


#### **3.11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento**

El Sistema de Radiografía Digital TFD-2020A, no posee partes que puedan ser reparadas o reemplazadas por el usuario. No desarmar, modificar ni intentar reparar el sistema dado que puede ocasionar un fallo en la funcionalidad esperada del equipo, daños en el operador o el paciente y/o fallas en el equipamiento. Ante cualquier anomalía en el equipo, dejar de utilizarlo inmediatamente y ponerse en contacto con un representante de TOSHIBA.

#### **3.12 Precauciones**


- Si existe la posibilidad de que la condición del paciente se vuelva crítica durante el examen, no realizar el examen utilizando este sistema.
- Preparar un método de comunicación auditiva y visual con el paciente.

  
GRIENSU S.A.  
MARIA C. GESTOSO  
APODERADA

22  
  
NIF-2018-09745616-APN-DNPM#ANMAT  
ING. KAZUO SUGIURA  
M.N. 4673  
CO-DIRECTOR TECNICO  
página 22 de 27





 GRIENSU	Sistema de Radiografía Digital	PM: 1073-275.
		Legajo N°: 1073.

3. Si el paciente tiene el pelo largo, colocarlo dentro de una gorra para el pelo. Si el paciente lleva accesorios colgantes como un collar o una bufanda, indicarle al paciente que se los quite. Si el paciente está usando ropa suelta como una falda completa, solicitar al paciente que cambie de ropa antes del examen.
4. Instalar este sistema en una superficie firme y nivelada. Si el sistema cae, pueden producirse lesiones personales o daños en el sistema.
5. La temperatura de la superficie del detector de panel plano puede calentarse si no se cumplen las condiciones de uso del detector o si la radiografía se repite a intervalos frecuentes. En este caso, esperar a que el detector de panel plano se haya enfriado lo suficiente para garantizar un funcionamiento seguro.  
Si el detector de panel plano no se ha enfriado incluso después de un tiempo de espera suficiente, puede que el mismo este defectuoso. En este caso, apagar la alimentación del sistema y ponerse en contacto con un representante de Toshiba para llevar a cabo la inspección y reparación del mismo.
6. Este sistema no es a prueba de explosiones. Nunca utilizarlo en una atmósfera que contenga gases combustibles o explosivos. Hacerlo puede causar una explosión.
7. Antes de iniciar la radiografía, asegurarse de verificar las condiciones radiográficas (tensión del tubo (kV), corriente del tubo (mA), rotación/inversión, etc.). Si las condiciones radiográficas no se establecen correctamente, la generación de rayos X se realiza en condiciones no deseadas, lo que resulta en una exposición innecesaria.
8. Para evitar la exposición de rayos X a personas en el área, instalar el equipo en una habitación con el blindaje para rayos X adecuado.
9. Si se encuentra una anomalía (como un sonido anormal, un olor anormal o un calor excesivo), apagar inmediatamente el sistema y ponerse en contacto con un representante de Toshiba. Si se detecta una anomalía del sistema (por ejemplo, cuando la operación no se realiza como se describe en el manual de operación), comunicarse inmediatamente con un representante de Toshiba para la inspección y reparación del mismo. No utilizar el sistema hasta que se haya realizado la inspección/reparación y el funcionamiento del sistema se lleve a cabo de manera normal.



GRIENSU S.A.  
MARIA C. GESTOSO  
APODERADA




Ing. RAZZO S. GIORDA  
M.N. 4613  
CO-DIRECTOR TECNICO

23

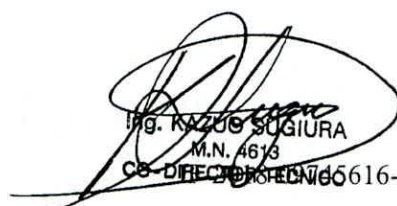




 <b>GRIENSU</b>	Sistema de Radiografía Digital	PM: 1073-275.
		Legajo N°: 1073.


10. Para mantener el nivel de seguridad, tomar las siguientes medidas. Si no lo hace, puede producirse un problema relacionado con la seguridad, como el funcionamiento no autorizado del sistema, pérdida, falsificación o fuga de los datos almacenados en el sistema.
- a) Realizar el control de acceso de la sala de instalación del sistema para garantizar un entorno en el que sólo las personas autorizadas puedan utilizar el sistema.
  - b) Establecer una contraseña que no se pueda adivinar o analizar fácilmente. Además, la contraseña debe ser administrada de tal manera que no se filtre a ninguna persona que no sea los usuarios.
  - c) Este sistema adquiere registros de acceso para identificar a la persona que ha accedido a los datos. Los registros de acceso son información útil para investigar operaciones no autorizadas, etc. Asegurarse de tomar medidas de seguridad tales como almacenamiento de datos y revisiones periódicas de una manera apropiada.
  - d) Designar a un administrador de este sistema que siempre tomará las medidas necesarias, incluida la gestión de riesgos, para mantener el nivel de seguridad (por ejemplo, autorización del usuario, configuración del sistema, mantenimiento y gestión de la seguridad de la red).
  - e) Cuando los datos que contengan información personal, como nombres de pacientes, se envíen desde el sistema a medios de almacenamiento externos (CD, DVD, USB, etc.), tomar las medidas apropiadas para evitar fugas de información, incluida la gestión adecuada del material.
11. Si este equipo está conectado a una red para la cual se cumple alguna de las siguientes condiciones, el sistema puede infectarse con software malintencionado (como un virus informático que daña computadoras). El usuario debe establecer medidas de seguridad para evitar que el equipo se infecte.
- El control de seguridad no está establecido para la red.
  - Existe un riesgo de invasión de malware en la red.
  - El equipo para el cual se cumple alguna de las condiciones siguientes es conectado a la red.

  
**GRIENSU S.A.**  
**MARIA C. GESTOSO**  
APODERADA

  
Ing. KAZUO SUGIURA  
M.N. 4613  
CS-DIRECTOR TECNICO 6616-APN-DNPM#ANMAT

24



 GRIENSU	Sistema de Radiografía Digital	PM: 1073-275.
		Legajo N°: 1073.

- a) No se ha establecido el control de seguridad para la red.
- b) Se puede acceder al equipo por personas no autorizadas por el usuario.
- c) El equipo es capaz de comunicarse de manera inalámbrica.

Si el equipo está infectado con un virus, los datos almacenados en el equipo pueden ser perdidos, manipulados o se puede tener acceso a los mismos por personas no autorizadas. Por esta razón, el equipo puede funcionar incorrectamente, o el equipo puede convertirse en una fuente de infección de virus. Por ende,

- No conectar este equipo a Internet.
- No conectar un dispositivo de almacenamiento externo, como una unidad flash USB y un disco duro, a la interfaz USB.
- Cuando se vaya a utilizar un medio de almacenamiento externo (como un FD, CD o DVD), confirmar con antelación que el medio no está infectado con ningún virus.
- No realizar ninguna otra acción que pueda resultar en infección.

- 12. No instalar ningún software de administración de seguridad de red, como software antivirus o firewall personal. Esto puede causar fallas operativas del sistema, lo que resulta en la pérdida de datos de imagen o datos del paciente.
- 13. No utilizar dispositivos que generen ondas electromagnéticas (teléfonos celulares, juguetes radiocontrolados, etc.) en la instalación donde está instalado el sistema. Si un dispositivo que genera ondas de radio es utilizado en la instalación, instruir al usuario a apagar la energía del dispositivo inmediatamente. El ruido puede introducir imágenes o puede generar un mal funcionamiento del sistema debido a interferencias electromagnéticas que afectan al panel de control, al Detector de Panel Plano, etc.
- 14. Si la unidad principal del detector de panel plano está cubierta con una placa metálica o equivalente cuando se usa el Detector de Panel plano FDX3543RPW, la comunicación inalámbrica puede ser desconectada o la velocidad de comunicación puede ser lenta.
- 15. No utilizar imágenes clínicas mostradas en este sistema para el diagnóstico. Dado que la reducción de tamaño y la conversión de bits que se realizan para las




GRIENSU S.A.  
MARIA C. GESTOS  
APODERADA



M.N. 4848  
CO-DIRECTOR TECNICO

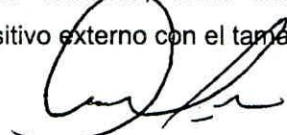
25



 <b>GRIENSU</b>	Sistema de Radiografía Digital	PM: 1073-275.
		Legajo N°: 1073.

imágenes que se muestran en este sistema, intentar interpretar dichas imágenes puede conducir a errores de diagnóstico.

16. Cuando se utiliza la función de inserción automática de marcas, si los ajustes previos a la radiografía (incluidos los establecidos en los elementos APC) no coinciden con la posición real del paciente, se pueden insertar marcas incorrectas durante la radiografía, lo que puede dar lugar a un diagnóstico incorrecto. Cuando se utiliza esta función, confirmar que la configuración se ha realizado correctamente. Después de la radiografía, es esencial comprobar si la orientación de las imágenes y las posiciones indicadas por las marcas coinciden.
17. No instalar otro software de aplicación en este sistema. Puede producirse pérdida de datos o mal funcionamiento del sistema.
18. Si se utiliza la función de medición de distancia o la función de salida en tamaño natural de este sistema, los resultados de la medición pueden incluir los siguientes errores:
  - a) Errores debido a la profundidad del ROI (objeto de medición).  
 Debido a que los rayos X generados por el generador de rayos X se propagan radialmente, el tamaño del ROI en la imagen adquirida aumentará de acuerdo con su distancia desde la superficie del Detector de Panel Plano.
  - b) Errores debido a una medición incorrecta del SID (Distancia Fuente-Imagen) o PID (Distancia Paciente-Imagen).  
 Cuando se realiza la calibración utilizando el SID o PID, el valor de medición se calcula utilizando la siguiente fórmula. Valor de cálculo = valor de medición × (SID - PID) / SID.
  - c) Errores debidos al señalador  
 Cuando se realiza la calibración utilizando el objeto de calibración, la imagen que se va a utilizar para la calibración se reduce a un cuarto de la longitud y el ancho. La longitud de un píxel en el monitor es igual a la de aproximadamente cuatro píxeles en la imagen real.
19. Antes de utilizar la función de medición de distancia o la función de salida en tamaño real de este sistema, asegurarse de realizar la radiografía con un objeto de longitud conocida, como una regla, y confirmar que la imagen se envía al dispositivo externo con el tamaño correcto.




GRIENSU S.A.  
 MARIA C. GESTOSO  
 APODERADA



JE-2018-09745616-APN-DNPM#ANMAT  
 DR. KAZUO SUGIHARA  
 M.N. 4619  
 CO-DIRECTOR TECNICO  
 página 26 de 27



 <b>GRIENSU</b>	Sistema de Radiografía Digital	PM: 1073-275.
		Legajo N°: 1073.

**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, 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. Además, cuando se deseche este sistema y las unidades utilizadas en combinación, ponerse en contacto con un representante de Toshiba. No desechar este equipo sin antes consultar con un representante de Toshiba.



Este producto debe ser descartado en el punto de recolección aplicable para el reciclaje de equipos eléctricos y electrónicos.

La recogida selectiva y la eliminación adecuada de las baterías gastadas se debe realizar de acuerdo con las regulaciones locales.

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

  
 Ing. KAZUO SEGURA  
 M.N. 4613  
 CO-DIRECTOR TÉCNICO  
 27  
 2018-0072616-APN-DNPM#ANMAT  
 página 27 de 27



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-09745616-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 6 de Marzo de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-7512-17-8

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 27 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: 2018.03.06 18:22:19 -03'00'

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.03.06 18:22:20 -03'00'



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

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-7512-17-8

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 Digital

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-430 Sistemas Radiográficos, Digitales

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es Autorizad/as: El sistema de Radiografía Digital TFD-2020 A está diseñado para su uso en combinación con el soporte del tubo suspendido en techo, generador de alto voltaje de rayos X y bucky vertical o mesa que incorpora un detector de panel plano fijo o desmontable (portátil), con el fin de poder realizar radiografías de la cabeza, pecho y abdomen, columna vertebral, cuello y extremidades. Este sistema se utiliza para la adquisición de imágenes, visualización de imágenes y transmisión de imágenes a dispositivos externos.

Modelo/s: TFD-2020 A.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

A blue ink signature mark, possibly a stylized letter 'A' or a similar symbol, located at the bottom left of the page.



Vida útil: 10 años

Nombre del Fabricante: TOSHIBA MEDICAL SYSTEMS CORPORATION

Dirección: 1385, Shimoishigami, Otawara-shi, Tochigi-ken, Japón

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1073-275 con una vigencia de cinco (5) años, a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-7512-17-8

20 ABR. 2018

DISPOSICIÓN N° **3879**

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

