



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

DISPOSICIÓN N° 6122

BUENOS AIRES, 27 AGO 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-2054/14-1 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 de Gestión de Información Técnica.

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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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



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

DISPOSICIÓN N° 6122

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.

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 del producto médico de marca Toshiba, nombre descriptivo Sistema Radiográfico y nombre técnico Sistemas Radiográficos, Digitales de acuerdo a lo solicitado por Griensu S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I 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 a fojas 8-9 y 10-27 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 3º.- Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1073-231, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, haciéndole



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

DISPOSICIÓN N° 6122

entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-2054/14-1

DISPOSICIÓN N°

OSF

6122

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A. N. M. A. T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **6122**

Nombre descriptivo: Sistema Radiográfico.

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

Marca del producto médico: Toshiba.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Sistema radiográfico multipropósito para la generación y gestión de imágenes radiográficas digitales.

Modelo: RADREX-i (MRAD-D25SU).

Ciclo de vida útil: 10 años.

Condición de venta: 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° 1-47-2054/14-1.

DISPOSICIÓN N°

6122

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

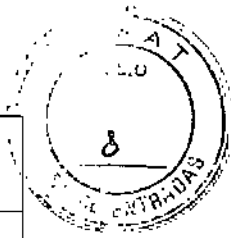
ANEXO II


sl TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT. N°

.....
6 1 2 2

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

6122



 GRIENSU	Sistema Radiográfico	PM:1073-231.
		Legajo N°: 1073.

Información de los Rótulos





Sistema Radiográfico	
N° de serie: XXXX Marca: TOSHIBA	
Modelo: RADREX-i (MRAD-D25SU)	
Autorizado por la ANMAT PM 1073-231.	
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.	
Responsable Técnico: Ing. Marcelo Martín. M.N. 3154.	
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias	

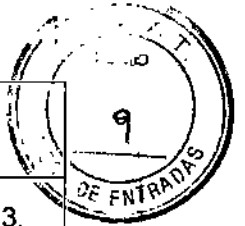
Figura 1: Modelo de Rótulo.


GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA


Ing. MARCELO O. MARTIN
M.N. 3154
DIRECTOR TECNICO


6122

	<p>Sistema Radiográfico</p>	<p>PM:1073-231.</p>
		<p>Legajo N°: 1073.</p>



TOSHIBA

RADIOGRAPHIC SYSTEM RADREX-4




MODEL MRAD-D25SU


INPUT
 200/220/240V ~ 50/60Hz (KXO-25SC)
 200/220/230/240V ~ 50/60Hz (TDR-2010A)

MAX. INPUT POWER
 35kVA (KXO-25SC)
 500VA (TDR-2010A)

OUTPUT
 78kV 320mA
 100kV 250mA
 125kV 200mA

TOTAL MINIMUM FILTRATION 2.7mmAl_{eq}



SUP. SYMBOL /G1
 *****

京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1365番地
 TOSHIBA MEDICAL SYSTEMS CORPORATION
 1365, SHIMODISHIGAMI, OTAWARA-SHI, TOCHIGI 324-8550, JAPAN

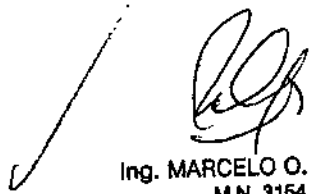
TOSHIBA MEDICAL SYSTEMS CORPORATION

4x99-51278 MADE IN JAPAN

Figura 2: Rótulo provisto por el Fabricante.

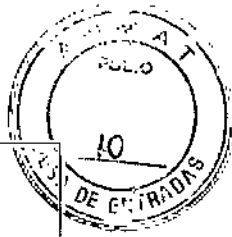



GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOSO
 APODERADA



Ing. MARCELO O. MARTIN
 M.N. 3164
 DIRECTOR TECNICO

6122



 GRIENSU	Sistema Radiográfico	PM:1073-231.
		Legajo N°: 1073.

INSTRUCCIONES DE USO

3.1 Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección (datos del Fabricante):

TOSHIBA MEDICAL SYSTEMS CORPORATION
1385, Shimoishigami, Otawara-shi, Tochigi-Ken, Japón.

Razón Social y Dirección (datos del Importador):

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

Identificación del Producto:

En Rótulo del Fabricante:

Producto: RADIOGRAPHIC SYSTEM RADREX-i.
Marca: TOSHIBA.
Modelo: MRAD-D25SU.

En Rótulo del Importador:

Producto: Sistema Radiográfico.
Marca: TOSHIBA.
Modelo: RADREX-i (MRAD-D25SU).


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

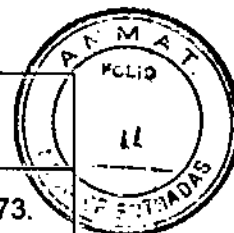
Condiciones de almacenamiento y transporte del Sistema	
Temperatura ambiente	-10 °C a 50 °C
Humedad relativa	30% a 85% (no condensación); 50% o menos si se excede la temperatura ambiente
Presión atmosférica	700 a 1060 [hPa]

GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA

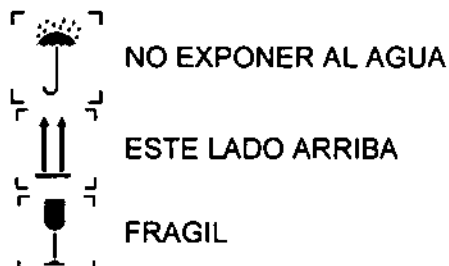
Ing. MARCELO O. MARTIN
M.N. 3154
DIRECTOR TECNICO

6122

	Sistema Radiográfico	PM:1073-231.
		Legajo Nº: 1073.



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



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

Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM 1073-231".

3.2 Prestaciones atribuidas por el fabricante y efectos secundarios no deseados

Este Sistema ha sido diseñado como sistema radiográfico multipropósito.

3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos


No Corresponde (el Producto Médico no se utiliza en combinación con otros productos para cumplir con su finalidad prevista).

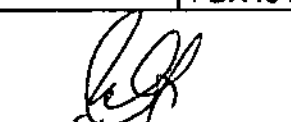
3.4 Instalación del Producto Médico


Para mayores detalles sobre la instalación se debe remitirse a los manuales de operación provistos para cada unidad.

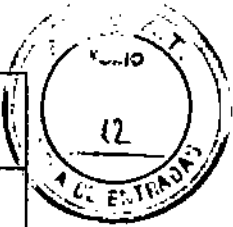
(1) Configuración del Sistema

Nº	Nombre de la unidad	Modelo
<1>	Generador de alto voltaje de rayos X de diagnóstico	KXO-25SC
<2>	Montaje de Tubo de Rayos X	DRX-1603B
<3>	Dispositivo limitador de haz de rayos X	BLR-1000A
<4>	Columna universal DR	DUS-1
<5>	Sistema Radiográfico Digital	TDR-2010A
<6>	FPD	FDX4343R


 GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOSO
 APODERADA


 Ing. MARCELO O. MARTIN
 M.N. 3154
 DIRECTOR TECNICO

	Sistema Radiográfico	PM:1073-231.
		Legajo N°: 1073.



(2) Opcionales

N°	Nombre de la unidad	Modelo
<1>	Mesa radiográfica	UW-A2
<2>	Detector AEC	PTF-100B (Para Columna universal DR) AEC-25SC (Para Generador de alta tensión de rayos X de diagnóstico)
<3>	Kit MWM/MPPS (software)	TFDK-MWM
<4>	Kit de almacenamiento (software)	TFDK-SCM
<5>	Kit de auto detección de campo (software)	TFDK-AFD
<6>	Kit de comunicación	TFDK-232C (para el Sistema Radiográfico Digital) XKID-002SC (Para Generador de alto voltaje de rayos X para diagnóstico)
<7>	Reporte de usuario (software)	TFDK-RPT

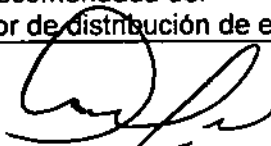
(3) Dispositivos compatibles

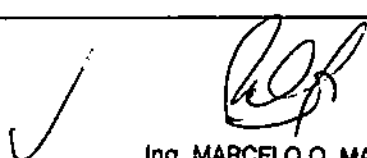
N°	Nombre de la unidad	Modelo
<1>	Lector de tarjetas ID	V3TU-FK
<2>	Lector de código de barras	BL-N60UB

Cuidado: Para mantener el funcionamiento y la vida útil del sistema, observar las condiciones ambientales mientras el sistema está en uso/no está en uso.

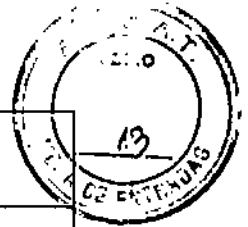
En particular, notar que la unidad principal incluye una sección de detección de rayos X, la cual es muy sensible a las condiciones ambientales.


Requerimientos energéticos	
Generador de alto voltaje: KXO-25SC (incluye BLR-1000A, DUS-1 y DRX-1603B)	
Voltaje	Corriente alterna monofásica 200/220/230/240 [V]
Frecuencia de línea	50/60 [Hz]
Consumo energético	35 [kVA] máximo
Fluctuación de energía	±10%
Requerimientos de puesta a tierra	Debe ser proporcionada en conformidad con todos los requisitos legales aplicables para los equipos electromédicos.
Impedancia de potencia admisible	0,08 Ω o menos
Características del disyuntor de sobrecorriente	60 A o menos
Capacidad recomendada del transformador de distribución de energía	30 kVA o más


 GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOSO
 APODERADA


 Ing. MARCELO O. MARTIN
 M.N. 3154
 DIRECTOR TECNICO

6122



 GRIENSU	Sistema Radiográfico	PM:1073-231.
		Legajo Nº: 1073.

Para Sistema Radiográfico Digital (incluye TDR-2010A, FDX4343R, y monitor)		
Tensión de alimentación	Corriente alterna monofásica 200/220/230/240 V	
Frecuencia de línea	50/60 Hz	
Energía máxima de entrada	500 VA	
Condiciones ambientales		
De acuerdo al tipo de protección contra golpe eléctrico	Equipamiento Clase I	
Condiciones de operación	Temperatura ambiente	18°C a 30°C
	Humedad relativa	35% a 75% (sin condensación)
	Presión atmosférica	700 [hPa] a 1060 [hPa]
Condiciones de almacenamiento y transporte	Temperatura ambiente	-10°C a 50°C
	Humedad relativa	30% a 80% (sin condensación)
	Presión atmosférica	700 [hPa] a 1060 [hPa]
Requerimientos operacionales	La unidad no debe ser operada en un ambiente donde: <ol style="list-style-type: none"> (1) Estén presentes gases dañinos. (2) Es posible la exposición a rayos. (3) Es posible el goteo de agua. (4) Es posible la exposición a gran cantidad de impurezas. (5) Es posible la exposición a vapores de aceites. (6) Es posible la exposición a aire salino. (7) Es posible la exposición a gases inflamables. (8) Es posible la exposición a golpes o vibraciones excesivas. (9) Agua derramada en el piso. (10) Puedan ocurrir fluctuaciones anormales en el voltaje de línea. (11) Pueda ocurrir bajones excesivos en el voltaje de línea bajo carga. (12) Es posible la exposición directa a la luz solar. (13) Es inadecuada la ventilación (luego de la desinfección) 	

Mantenimiento

Es necesario un mantenimiento preventivo para garantizar la seguridad y el funcionamiento de la unidad. Es responsabilidad del usuario realizar o concertar para el mantenimiento preventivo de la unidad.

Está incluido dentro del mantenimiento preventivo, los chequeos diarios, inspección periódica y reemplazo de partes consumibles/reemplazables. Para algunos de los ítems de chequeo de inspecciones periódicas y reemplazo periódicos de partes sustituibles, son requeridas técnicas especiales (son usadas herramientas especiales o hay implicados ciertos riesgos). Cuando sean requeridas estas técnicas especiales, el fabricante realice el mantenimiento preventivo.




GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA



Ing. MARCELO O. MARTIN
M.N. 3154
DIRECTOR TÉCNICO

6122

 GRIENSU	Sistema Radiográfico	PM:1073-231.
		Legajo N°: 1073.

Para más detalles concernientes al mantenimiento preventivo, se debe contactar con el representante de Toshiba.

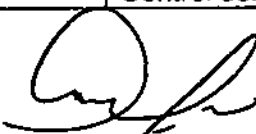
Cuidados:


1. Si es encontrada alguna anomalía en el sistema como resultado de los controles, se debe detener el uso del mismo y contactarse con el representante de TOSHIBA para su reparación.
2. Si la inspección periódica es realizada por el usuario, se requieren cuidados especiales para garantizar la seguridad.


Controles diarios: El usuario es responsable de la realización de los controles pre-operacionales y post-operacionales. Remitirse al ítem 9 de la presente sección "Controles antes de la Operación del sistema" para los procedimientos.

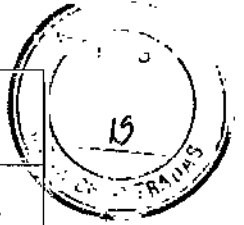
Inspección periódica: Es requerida una inspección periódica para mantener la seguridad y el funcionamiento del sistema. Para las partes del sistema ha ser inspeccionadas periódicamente, e intervalos de inspección, se debe remitirse a los manuales de operación correspondientes. Sin embargo, si son requeridas técnicas especiales, se debe contactar con el representante de TOSHIBA para una inspección. Dependiendo de la frecuencia de uso, quizás se requiera intervalos de inspección más cortos.

Tipo de inspección	Ítem de inspección	Intervalo de inspección
Apariencia externa	Control de etiqueta	1 año
	Limpieza de unidad y panel de operación	1 año
	Chequeo de cable y conector	1 año
	Reemplazo de fusibles	2 año
	Chequeo de volumen de aceite de aislación	1 año
Seguridad eléctrica	Puesta a tierra	1 año
	Medición de resistencia a tierra	1 año
	Medición de corriente de fuga en sala	1 año
Suministro eléctrico	Control de voltaje de línea	1 año
	Control de voltaje de batería	1 año
	Reemplazo de baterías	2 año
Display	Chequeo de condiciones radiográficas del Display	1 año
	Control del panel de operación	1 año


 GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOSO
 APODERADA


 Ing. MARCELO O. MARTIN
 M.N. 3164
 DIRECTOR TECNICO

 GRIENSU	Sistema Radiográfico	PM:1073-231.
		Legajo N°: 1073.



	Control de interruptor manual	1 año
Cables de alto voltaje	Chequeos de cables de alto voltaje	1 año
Salida de rayos X	Control de tensión y corriente de tubo radiográfico	1 año

Reemplazo periódico de partes y consumibles:

El equipo es fabricado usando partes que son seleccionadas para garantizar una vida útil extensa. Sin embargo, con el fin de mantener la seguridad, las especificaciones, y el funcionamiento del equipamiento, quizás se requiera el reemplazo periódico de algunas partes.

Partes reemplazadas periódicamente: El trabajo del reemplazo periódico requiere técnicas especiales y es realizado por el personal técnico de Toshiba a expensas del usuario. Los intervalos del reemplazo de partes pueden variar dependiendo de las condiciones de operación. En la siguiente tabla se especifica los intervalos para el reemplazo de las partes.


Parte	Intervalo de reemplazo
Fusibles	1 año
Baterías	2 años
Contactores	3 años
Lámparas de indicación de campo	2 años
tablero de acrílico	5 año
Fusible de caja de energía	3 años
Capacitor electrolítico de gran capacidad de carga	7 años


3.5 Implantación del Producto Médico

No Corresponde (no es un Producto Médico implantable).

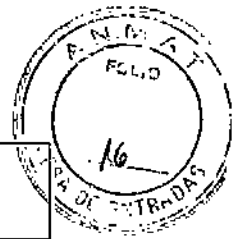
3.6 Riesgos de interferencia recíproca


El uso de dispositivos emisores de ondas radioeléctricas cerca de este tipo de equipo médico electrónico puede interferir en su funcionamiento. Los dispositivos que generen ondas radioeléctricas, como teléfonos móviles, transceptores y juguetes teledirigidos, no deben colocarse en la misma sala donde está instalado el sistema y nunca deben utilizarse cerca del sistema. Si se introduce en la sala un dispositivo que


 GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOSO
 APODERADA


 Ing. MARCELO O. MARTIN
 M.N. 3154
 DIRECTOR TECNICO

6122



 GRIENSU	Sistema Radiográfico	PM:1073-231.
		Legajo N°: 1073.

genera ondas radioeléctricas, ordenar al usuario apagar inmediatamente el dispositivo. Es necesario garantizar un funcionamiento adecuado del sistema.

3.7 Rotura del envase e indicación de los métodos adecuados de reesterilización

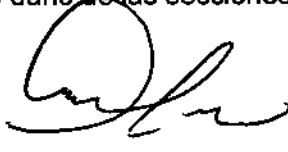
No Corresponde (el Producto Médico no requiere esterilización).

3.8 Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización


Luego de operar el sistema, limpiar cada unidad, unidades opcionales, y la sala. Si la limpieza es llevada a cabo por una agencia de limpieza, se debe garantizar que están en conocimiento de los cuidados y precauciones descritos a continuación:

⚠ Precaución:	<ol style="list-style-type: none">1. Si es requerida una desinfección debido a la presencia de sangre, etc., realizar la misma remitiéndose a la subsección "Desinfección".2. Apagar el suministro de energía de la unidad antes de limpiarla. Si la unidad está encendida podría ocurrir un accidente. Si líquidos como agua o detergente entra a la unidad, hay peligro de golpe eléctrico.3. No verter o pulverizar líquidos como agua o detergente en la unidad. Si los líquidos entran a la unidad, podría ocurrir una falla en la misma o un accidente.4. No verter líquidos como agua o detergente en el piso. Si un líquido es vertido en la unidad o los líquidos entran en el interior del cable, podría ocurrir una falla o un accidente.
----------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Cuidado: No limpiar el sistema con solventes volátiles (como thinner para pintura o benzina) o limpiadores abrasivos. Al hacer esto podría causar una decoloración, deformación, o daño de las secciones de las unidades limpiadas y el display.


GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA


Ing. MARCELO O. MARTIN
M.N. 3154
DIRECTOR TECNICO

 GRIENSU	Sistema Radiográfico	PM:1073-231.
		Legajo N°: 1073.



1. Limpieza de superficies: Usar una franela suave seca para repasar las superficies de teclado, *mouse*, y otras unidades (incluyendo el display).
2. Limpieza de la Unidad: Limpiar las manchas con una franela suave humedecida con detergente suave.
 - o Diluir el detergente a la concentración indicada por el fabricante.
 - o Humedecer, y luego escurrir firmemente la franela de manera no gotee el detergente.
 - o Quitar las gotas, luego trapear de Nuevo la unidad con una franela seca.
3. Limpieza de la sala: Quitar el polvillo de la sala utilizando una aspiradora. Cuando se friegue el piso, usar una franela bien escurrida de manera que no queden gotas de agua en el piso.

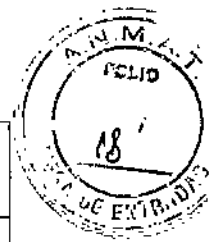
La desinfección de la unidad debe ser realizada por personal calificado con experiencia en desinfección.


Precauciones:

1. Observar las siguientes precauciones para prevenir infecciones.
 - (a) Si sangre etc. ha sido salpicada en el sistema, realizar una rigurosa desinfección.
 - (b) Desinfectar y esterilizar la unidad cada día para prevenir desinfección. Desinfectar y esterilizar las partes que entren en contacto con el operador o el paciente luego de cada examinación.
2. No verter o pulverizar desinfectante en la unidad. Si el desinfectante entra en la unidad, puede ocurrir una falla o un accidente.
3. Asegurarse de apagar el suministro de energía de la unidad previo a la desinfección. Si la unidad está encendida, puede ocurrir un accidente debido a una operación inesperada de la unidad si son tocadas las teclas de operación. Si un líquido como agua o detergente entra en el sistema, puede ocurrir en el sistema una fuga de corriente, dando como resultado un golpe eléctrico.


GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
 APODERADA


Ing. MARCELO O. MARTIN
 M.N. 3154
 DIRECTOR TECNICO



 GRIENSU	Sistema Radiográfico	PM:1073-231.
		Legajo N°: 1073.

4. después de la desinfección, ventilar la sala previo al encendido del suministro eléctrico. Si algún gas inflamable permanece en la sala, existe peligro de fuego o explosión cuando el suministro eléctrico está encendido.

Cuidados:


1. No utilizar los desinfectantes enlistados a continuación. Estos dañaran la unidad. La seguridad y funcionamiento de la unidad no pueden ser garantizadas si ha sido dañada por el uso de una desinfección inadecuada.
 - o Los desinfectantes excesivamente corrosivos para el metal o gomas como los desinfectantes fabricados a base de Cloro.
 - o Los desinfectantes que advierten el uso adverso en metales, plásticos o superficies.
 - o Los desinfectantes que quizás entren en la unidad como gases formol o agentes de tipo pulverizador.
 2. Desinfectar el equipamiento solamente cuando sea necesario. Realizar la desinfección repetidamente puede ocasionar la decoloración o rotura de la superficie final, o pueden ser dañadas gomas o partes plásticas. Si el equipamiento aparece dañado por un desinfectante, detener inmediatamente su uso y contactarse con el representante de Toshiba para la preparación.
- (1) Desinfectantes recomendados: Los desinfectantes enlistados a continuación pueden ser usados en esta unidad.. Leer las instrucciones de manipulación para el desinfectante elegido, y comprender completamente las precauciones requeridas y sus características previas a su uso.
- o Glutaraldeído.
 - o Cloruro de Benzalconio.
 - o Etanol para desinfección (No usar en el panel frontal de las teclas de operación o en otras partes hechas de goma sintética o resina sintética.)
- (2) Procedimientos de desinfección: Trapear las superficies de la unidad con una franela humedecida con desinfectante y fuertemente escurrida. Tener cuidado de no permitir que el desinfectante ingrese en la unidad.

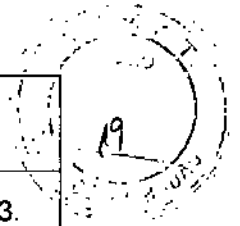


GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA



Ing. MARCELO O. MARTIN
M.N. 3154
DIRECTOR TECNICO

 GRIENSU	Sistema Radiográfico	PM:1073-231.
		Legajo Nº: 1073.



3.9 Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico

Para garantizar la operación correcta y la seguridad del sistema, realizar los controles de pre operación. Para los procedimientos de control que no están descritos en estas instrucciones de uso, se debe remitirse al manual de operación de cada unidad.

Cuidado: Si es encontrada alguna anomalía durante los controles, se debe apagar la energía de cada unidad y colocar un cartel con la leyenda "no usar" en la unidad principal del sistema y en la tecla de encendido del panel de distribución. Luego contactarse con el representante de Toshiba.

1 Generador de Rayos X de alto voltaje:

- (1) Controles antes del encendido.
 - (a) Controles por flojedad de cables de alto voltaje y enchufes.
 - (c) Control de señales indicadoras de áreas restringidas.
- (2) Controles luego de encendido de la energía.
 - (a) Generación de rayos X (también para el desgaste). (Remitirse a los datos técnicos suministrados con el tubo de rayos X):
 - o Chequeo de kV, mA, sec.
 - o Cheque por sonidos anormales (chequeo del sonido de rotación del tubo de rayos X, etc.).
 - (b) Operación del tubo de rayos X:
 - o Chequear la operación (mecanismo vertical y de rotación, etc.).
 - (c) Confirmar que la lámpara indicadora de estado de operación está encendida.

2 Chequeo del Dispositivo limitador de haz de Rayos x:

Confirmar antes del encendido del sistema


- (a) El montaje del tubo de rayos X y el dispositivo limitador de haz de rayos X no deben estar flojos.
- (b) La placa acrílica de la superficie frontal del dispositivo limitador de haz debe estar limpia.



GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA



Ing. MARCELO O. MARTIN
M.N. 3154
DIRECTOR TECNICO

 GRIENSU	Sistema Radiográfico	PM:1073-231.
		Legajo N°: 1073.



- (c) Los cables no deben tener anomalía (presionados, doblados, con abrasiones).
- (d) Las conexiones de los cables no deben estar flojas.
- (e) El dispositivo debe estar correctamente conectado a tierra.
- (f) No debe haber obstáculos de equipos periféricos, y no debe haber herramientas colocadas dentro del rango de movimiento del dispositivo.
- (g) La placa frontal del dispositivo limitador de haz no debe estar manchada.

3 Chequeo de la columna Universal DR:

(1) Controlar antes de conectar la alimentación

- (a) Compruebe que no haya ningún objeto sobre el receptor de imagen.
- (b) Confirmar que no hay partes oxidadas o piezas metálicas de la sección móvil de la unidad principal o en el suelo.
- (c) Compruebe que no haya grietas en el panel frontal.
- (d) Confirmar que la palanca de liberación/bloqueo del FPD está bloqueada.
- (e) Compruebe que el cable de alta tensión está bien conectado al emisor de rayos X.
- (f) Compruebe que los indicadores de roturas de cable se muestran en verde.
- (g) Confirmar que el tenedor del soporte está montado de forma segura.
- (h) Asegúrese de que está montada la rejilla de rayos X apropiado.

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

(1) Suministro eléctrico:

- Voltaje de línea, fase, y frecuencia: Descrito en ítem 4.
- Impedancia de suministro eléctrico: Descrito en ítem 4.

(2) Datos de salida eléctrica y combinación de condiciones de rayos X


• Radiografía:

Voltaje máximo nominal de tubo: 150 kV (a 160 mA).

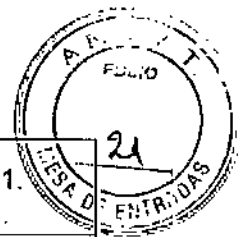
Corriente máxima nominal de tubo: 320 mA (a 78 kV).


Potencia eléctrica nominal: 25 kW (100 kV, 250 mA, 0,1 s).

(3) Condiciones de rayos X y modo de operación


GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA


Ing. MARCELO O. MARTIN
M.N. 3154
DIRECTOR TÉCNICO



 GRIENSU	Sistema Radiográfico	PM:1073-231.
		Legajo N°: 1073.

- Radiografía

Voltaje de tubo: 40 kV a 150 kV, de a 1-kV.

Corriente de tubo: 10 mA a 320 mA.

Tiempo de exposición: 2 ms a 3,2 s.

(4) Pruebas

Estas unidades reconocen los items requeridos por IEC60601-2-7:1998 en los rangos descritos a continuación.

- Reproducibilidad: Rango $\geq 0,5$ mAs

- Linealidad

(a) Linealidad de producto de corriente de tubo-tiempo de referencia:

Rango $\geq 0,5$ mAs.

(b) Linealidad de producto de corriente de tubo-tiempo consecutivo:

- Rango $\geq 0,5$ mAs.
- Estabilidad (AEC): Rango $\geq 0,5$ mAs.
- Precisión:

Voltaje de tubo radiográfico ($\pm 10\%$): Todas las combinaciones que puedan ser configuradas.

Corriente de tubo radiográfico ($\pm 20\%$): Todas las combinaciones que puedan ser configuradas.

Tiempo radiográfico $\pm (10\% + 1 \text{ ms})$: Todas las combinaciones que puedan ser configuradas.

- (5) Filtración total: La filtración total a través del montaje de tubo de rayos X, dispositivo limitador, y placa de ajuste de filtración total es 2,5 mmAl equivalente o mayor.

3.11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

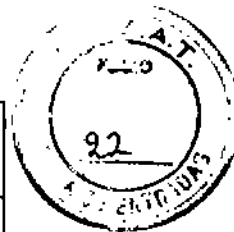
Los indicadores de diagnóstico dan mucha más información sobre el estado del sistema, pero los estados de luz de potencia también se muestran en la computadora. Los estados del indicador luminoso de alimentación se muestran en la siguiente tabla






GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA



Ing. MARCELO O. MARTIN
M.N. 3154
DIRECTOR TECNICO




 GRIENSU	Sistema Radiográfico	PM:1073-231.
		Legajo Nº: 1073.

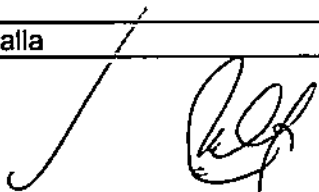
Estado del indicador luminoso	Descripción
Off 	No hay energía (OFF), la luz está en blanco.
Solid Green 	<p>El Sistema está en estado S0, el estado de la alimentación normal de una máquina de funcionamiento.</p> <p>El BIOS encenderá la luz de este estado para indicar que ha comenzado a buscar los códigos de operación.</p>


Códigos Beep

Si el monitor no puede mostrar mensajes de error durante la POST (*Power-On Self-Test, Autoprueba de encendido*), el equipo puede emitir una serie de sonidos que identifica el problema o que pueden ayudar a identificar un componente o montaje defectuosos. En la siguiente tabla se muestran los códigos de sonido que pueden generarse durante el POST. La mayoría de los códigos de pitidos indican un error fatal que impide que el equipo de completar la rutina de inicio hasta que se corrija la condición indicada.

Código	Causa
1-1-2	Falla en el registro del microprocesador
1-1-3	NVRAM
1-1-4	Fallo de suma de comprobación del BIOS en ROM
1-2-1	Temporizador de intervalos programable
1-2-2	Falla de inicialización de DMA
1-2-3	Falla de lectura/escritura en registro de página DMA
1-3-1 a 2-4-4	Los módulos DIMM no están correctamente identificados o utilizados
3-1-1	Falla de registro de DMA esclavo
3-1-2	Falla de registro de DMA maestro
3-1-3	Falla de registro de mascara de interruptor maestro
3-1-4	Falla de registro de mascara de interruptor esclavo
3-2-2	Falla de carga de vector de interrupción
3-2-4	Falla de prueba de memoria de video
3-3-1	Pérdida de energía NVRAM
3-3-2	Configuración NVRAM
3-3-4	Pérdida de energía NVRAM
3-4-1	Falla de inicialización de pantalla


 GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOSO
 APODERADA



 Ing. MARCELO O. MARTIN
 M.N. 3154
 DIRECTOR TECNICO


 GRIENSU	Sistema Radiográfico	PM:1073-231. 23
		Legajo Nº: 1073.


3-4-2	Falla de re trazado de pantalla
3-4-3	Falla de búsqueda de video ROM
4-2-1	No time tick
4-2-2	Falla de apagado
4-2-3	Falla de compuerta A20
4-2-4	Interrupción inesperada en modo protegido
4-3-1	Falla de memoria sobre dirección 0FFFFh
4-3-3	Falla de contador 2 Timer-chip
4-3-4	Detención de reloj de día y horario
4-4-1	Falla de prueba de Puerto serie o paralelo
4-4-2	Falla al descomprimir código de memoria duplicada
4-4-3	Falla de prueba de coprocesador de matemática
4-4-4	Falla de prueba Caché
1-1-2	Falla de registro de Microprocesador
1-1-3	Falla lectura/escritura NVRAM
1-1-4	Falo de suma de control ROM BIOS

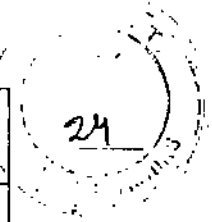
3.12 Precauciones

1. No utilizar productos que generen ondas electromagnéticas (teléfonos celulares, transreceptores, juguetes controlados por radios, entre otros) en los lugares donde el sistema ha sido instalado. Si un producto que genera ondas de radio es llevado al lugar, instruir al usuario a que lo apague inmediatamente.
2. Si el sistema realiza una detención de emergencia debido a una anomalía del mismo, apagar la energía del generador de alto voltaje de rayos X y proveerlo de una revisión mediante el servicio de ingeniería de Toshiba. Encender la energía del sistema sólo después que la inspección es completada.
3. Se deben tomar precauciones especiales cuando se utiliza el sistema para examinar mujeres embarazadas, las mujeres posiblemente embarazadas, o mujeres en periodo de lactancia.
4. Para los pacientes que se enumeran a continuación, el examen debe realizarse con cuidado. Un asistente debe acompañar al paciente si es necesario.
 - Paciente mayor.
 - Pacientes con enfermedades del corazón.
 - Pacientes pediátricos.
 - Pacientes con enfermedad cardiovascular.

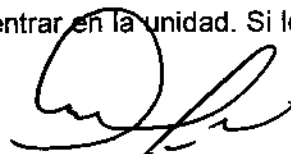

 GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOSO
 APODERADA


 Ing. MARCELO O. MARTIN
 M.N. 3154
 DIRECTOR TECNICO

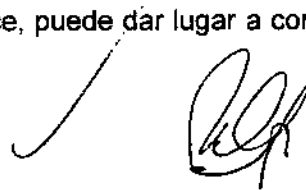
 GRIENSU	Sistema Radiográfico	PM:1073-231.
		Legajo N°: 1073.




- Pacientes con hipertensión.
 - Pacientes con discapacidad física.
5. Confirmar los siguientes puntos antes de iniciar la examinación:
- El sistema no debe mostrar signos de anomalía.
 - Todos los accesorios y opcionales deben estar ajustados de forma segura.
 - Antes de operar el sistema, confirmar que no hay objetos dentro del rango de operación del sistema.
 - La placa frontal del dispositivo limitador del haz debe estar limpia.
6. Antes de operar el sistema, confirmar que no hay otros objetos además de los accesorios requeridos en la superficie de la mesa. Tales objetos podrían caerse de la misma, dando como resultado una lesión personal. Colocar al paciente en la mesa luego de verificar esto.
7. Prevención de choques eléctricos, incendios e interrupciones de fuente de alimentación:
- No toque las piezas en el sistema. Si se produce una anomalía en el sistema, póngase en contacto con su representante de Toshiba.
 - Confirme que el cable GND del equipo está conectado al terminal de puesta a tierra de conformidad con todos los requisitos legales aplicables para los equipos electromédicos. Si no se proporciona conexión a tierra adecuada, puede producir una descarga eléctrica.
 - Si un líquido (por ejemplo, un producto químico o de bario) se ha derramado en la unidad, desconecte inmediatamente la energía del sistema, limpie el líquido y seque la unidad. Si hay una posibilidad de que el líquido haya entrado en la unidad, deje de utilizar la unidad y haga que lo revise un técnico de servicio.
 - Tenga cuidado de no derramar o rociar líquidos en el sistema, especialmente cuando se realizan exámenes o durante la limpieza. Si se utiliza el sistema mientras está húmedo, descargas eléctricas o daños en el sistema pueden resultar.
 - No permita que objetos metálicos como clips o grapas o líquidos como el café para entrar en la unidad. Si lo hace, puede dar lugar a cortocircuitos eléctricos

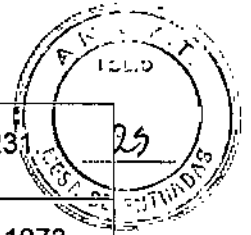


GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA



Ing. MARCELO O. MARTIN
M.N. 3154
DIRECTOR TECNICO

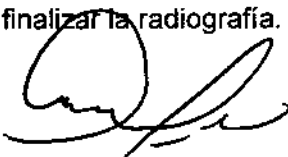
 GRIENSU	Sistema Radiográfico	PM:1073-231
		Legajo N°: 1073.



o la generación de humo. Si estos elementos entran en la unidad, apagar el sistema y ponerse en contacto con su representante de Toshiba para su inspección.

8. Prevención a la exposición de rayos X

- a) El personal clínico debe presionar el interruptor de exposición a los rayos X (interruptor de mano) en una habitación con protección de rayos X, como la sala de control. Si es necesario alojarse durante la radiografía en una habitación sin la protección de rayos X, como la sala de examen, asegúrese de tomar las medidas de protección de rayos X óptimas, tales como el uso de ropa protectora, utilizando una placa de protección, y permanecer 2 m de distancia del foco y el haz de rayos X.
- b) Tenga en cuenta las siguientes precauciones para evitar la exposición a los rayos X no deseada:
- Asegúrese de observar todas las precauciones generales de seguridad antes de comenzar la exposición a los rayos X.
 - Aumentar la distancia entre el foco de rayos X y la piel del paciente (FSD) en la medida de lo posible.
 - Controlar el campo de la exposición utilizando la lámpara de campo y limitar el eje del haz de rayos X usando el dispositivo limitador de haz de modo que los rayos X generados se dirijan sólo a la región requerida dentro del campo de detección de la FPD.
 - No coloque ningún objeto que no sea necesario para el examen dentro del campo de rayos X.
 - Comprobar la posición del paciente, la técnica radiográfica, y las condiciones radiográficas.
 - No presione el interruptor de exposición a los rayos X (interruptor de mano) accidentalmente mientras el sistema está encendido.
- c) Mantenga pulsado el interruptor de exposición a los rayos X (interruptor de mano) hasta que los rayos X hayan sido completamente generados. Si el interruptor se suelta antes de la generación de rayos X se complete, no se puede finalizar la radiografía.

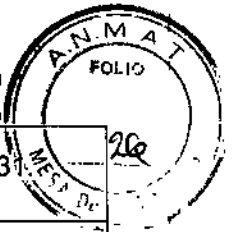



GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOSO
 APODERADA



Ing. MARCELO O. MARTIN
 M.N. 3154
 DIRECTOR TECNICO

6122



 GRIENSU	Sistema Radiográfico	PM:1073-231
		Legajo Nº: 1073.

- d) No use montajes de tubos de rayos X que no sean los especificados para su combinación de uso. Si lo hace puede provocar un aumento de los rayos X de fuga o dar como resultado un campo de exposición a los rayos X incorrecto.
- e) Cuando se utiliza la Grilla de rayos X, preste atención a los siguientes puntos. El no hacerlo puede resultar en dosis excesiva o insuficiente exposición.
- Asegúrese de que la Grilla está montada antes de comenzar la radiografía.
 - Asegúrese de montar la Grilla de modo que el lado indicado "TUBE SIDE" está en el lado de la placa frontal.
 - La Grilla se fija de forma segura.
 - Cuando la grilla está montada/borrada o sustituida, reconfirmar las condiciones de rayos X.
- f) Antes de iniciar la radiografía, asegúrese de comprobar las condiciones radiológicas (voltaje de tubo (kV), corriente del tubo (mA), la rotación / inversión, etc.) Si las condiciones radiológicas no se establecen correctamente, la generación de rayos X se realiza en condiciones no deseadas, lo que resulta en la exposición innecesaria.
- g) Con el fin de evitar la exposición de rayos X para la gente que se encuentra en las inmediaciones, instalar el sistema en una habitación con blindaje de rayos X adecuado.

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 sistema debe ser desechado como material de desecho industrial. Cuando se descarte del sistema, deben ser tenidas en cuenta todas las leyes y regulaciones correspondientes y se debe contactar con un contratante certificado para que lleve a

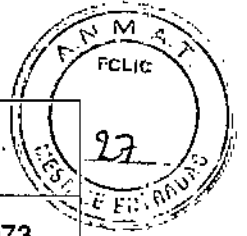



GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA



Ing. MARCELO O. MARTIN
M.N. 3154
DIRECTOR TÉCNICO

6122



 GRIENSU	Sistema Radiográfico	PM:1073-231.
		Legajo N°: 1073.

cabo el trabajo de descarte. Para mayores detalles se debe contactar con el representante de Toshiba.

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 (no es un Producto Médico de medición).

GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA

Ing. MARCELO O. MARTIN
M.N. 3154
DIRECTOR TECNICO



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-2054/14-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6122** y de acuerdo a lo solicitado por Griensu S.A., se autorizó 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 Radiográfico.

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

Marca del producto médico: Toshiba.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Sistema radiográfico multipropósito para la generación y gestión de imágenes radiográficas digitales.

Modelo: RADREX-i (MRAD-D25SU).

Ciclo de vida útil: 10 años.

Condición de venta: 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.

Se extiende a Griensu S.A. el Certificado PM-1073-231, en la Ciudad de Buenos Aires, a **27 AGO 2014**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **6122**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.