



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 10506

BUENOS AIRES, 03 DIC. 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-3526-15-8 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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.

f w



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

10506

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

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 Tomografía Computada y nombre técnico Sistemas de Exploración, por Tomografía Computada, 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 a fojas 8 a 9 y 10 a 30 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1073-249, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

f w



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

10506

ARTÍCULO 5º.- 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 su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3526-15-8


DISPOSICIÓN N°

dm

10506

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.



 GRIENSU	Sistema de Tomografía Computada	PM:1073-249
		Legajo N°: 1073.

Información de los Rótulos

10508
03 Dic. 2015





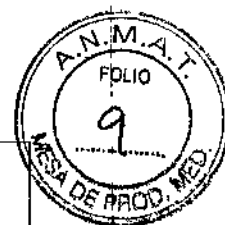

Sistema de Tomografía Computada	
N° de serie: XXXX	
Marca: TOSHIBA	
Modelo: Aquilion Lightning TSX-035A	
Autorizado por la ANMAT PM 1073-249.	
Importado por:	  
GRIENSU S.A.	
Julio A. Roca 636 – Pisos 10, 11 y 12 C1067ABO	
Buenos Aires – Argentina.	
Tel: (54-11) 4342-8818/19/21/22/23.	
Fabricado por:	MM/AAAA
TOSHIBA MEDICAL SYSTEMS CORPORATION	
1385, Shimoishigami, Otawara-shi, Tochigi-Ken, Japón.	
Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Manual de Operación.	
Responsable Técnico: Ing. Marcelo Martín. M.N. 3154	
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias	

Figura 1: Proyecto de Rótulo.


GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA


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




	Sistema de Tomografía Computada	PM:1073-249
		Legajo Nº: 1073.

10506

TOSHIBA

TOSHIBA SCANNER
Aqilion Lightning
MODEL TSX-035A



INPUT 3 \sqrt{V} 380/400/415/440/460/480V 50/60Hz
MAX.INPUT POWER 50KVA

SUP.SYMBOL /2C
[SN] *****

EC REP TOSHIBA MEDICAL SYSTEMS EUROPE B.V.
 ZILVERSTRAAT 1, 2718 RP ZOETERMEER, THE NETHERLANDS


東芝メディカルシステムズ株式会社
 栃木県大田原市下石上1385番地

TOSHIBA MEDICAL SYSTEMS CORPORATION
 1335, SHIMODESUGAM, OTAWARA-SHI, TOCHIGI 324-8550, JAPAN


TOSHIBA MEDICAL SYSTEMS CORPORATION
 400-06739 MADE IN JAPAN

Figura 2: Rótulo provisto por el fabricante.


GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
 APODERADA


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



 GRIENSU	Sistema de Tomografía Computada	PM:1073-249
		Legajo Nº: 1073.

1050

INSTRUCCIONES DE USO

3.1 Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección (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 Tomografía Computada.

Marca: TOSHIBA.

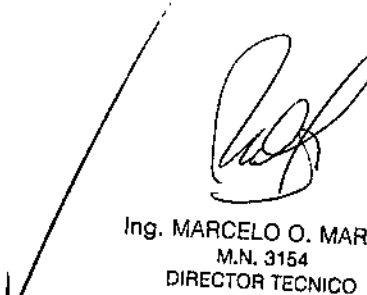
Modelos: Aquilion Lightning TSX-035[®].

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

Condiciones operativas	Temperatura	de 16 a 28 °C
	Humedad	40 a 80% (sin condensación)
	Presión atmosférica	70 a 106 [kPa]
Condiciones de almacenamiento y transporte	Temperatura	-10 a 50 °C
	Humedad	30 a 90%
	Presión atmosférica	70 a 160 [kPa]
	Vibración	• 9,8 [m/s ²] (1G) o menos (durante el almacenamiento). • 19,6 [m/s ²] (2G) o menos (durante el transporte).




GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA








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



 GRIENSU	Sistema de Tomografía Computada	PM:1073-249
		Legajo N°: 1073.

Advertencias y/o precauciones. Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación:

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	Frágil		No exponer a luz solar
	Este lado arriba		No apilar
	No exponer a lluvia		

▶ 10506

Responsable Técnico de Griensu legalmente habilitado: Ing. Marcelo Martín. M.N. 3154.
Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM 1073-249".
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

3.2 Prestaciones atribuidas por el fabricante y efectos secundarios no deseados


El Sistema de Tomografía Computada de cortes múltiples se utiliza para adquirir imágenes transaxiales de cualquier región deseada del cuerpo, proporcionando una amplia gama de capacidades de diagnóstico.

Este dispositivo está indicado para adquirir y visualizar volúmenes de sección transversal de todo el cuerpo, incluyendo la cabeza. tiene la capacidad de proporcionar conjuntos de volúmenes, los cuales se pueden utilizar para llevar a cabo estudios especializados, utilizando el software/hardware apropiado, por profesionales calificados y entrenados.

3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos

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


GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA


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



Sistema de Tomografía Computada

PM:1073-249

Legajo N°: 1073.



10506

3.4 Instalación del Producto Médico

Las condiciones enlistadas a continuación son requeridas para la operación del Sistema:

Requerimientos de energía:

Sistemas de 200 V	Voltaje de Línea		200 VAC
	Frecuencia de Línea		50/60 Hz
	Capacidad de Suministro de Energía		50 kVA
	Capacidad de carga real (200 V / 50 Hz)		50,3 kVA
	Capacidad de carga real (200 V / 60 Hz)		49,2 kVA
	Resistencia de la línea		0.038 Ω o menos
	Variación de la tensión debido a la carga del sistema		5% o menos
	Variación de voltaje sin carga		-5% a + 10%
	Variación total del Voltaje de Línea		+/-10% ^(*)
	Numero de fases		3 fases
Sistemas de 400 V	Voltaje de Línea		380, 400, 415, 440, 460, 480 VAC (Conmutados en el distribuidor de energía)
	Frecuencia de Línea		50/60 Hz
	Capacidad de Suministro de Energía		50 kVA
	Capacidad de carga real	380 V	48.7 kVA
		400 V	49.2 kVA
		480 V	48.9 kVA
	Resistencia de la línea	48.7 kVA	0.13 Ω o menos
		49.2 kVA	0.15 Ω o menos
		48.9 kVA	0.16 Ω o menos
		48.7 kVA	0.18 Ω o menos
		49.2 kVA	0.20 Ω o menos
		48.9 kVA	0.21 Ω o menos
	Variación de la tensión debido a la carga del sistema		5 % o menos
Variación de voltaje sin carga		-5% a + 10%	
Variación total del Voltaje de Línea		+/-10% ^(*)	
Numero de fases		3 fases	


Condiciones de Operación

Al instalar el Sistema se debe tener en cuenta que las condiciones de operación del mismo son las siguientes:

GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA

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



	Sistema de Tomografía Computada	PM:1073-249
		Legajo N°: 1073.

10506

Nombre de la sala y las unidades	Generación Máxima de Calor ^(*) (kW)	Generación Normal de Calor ^(*) (kW)	Condiciones del Entorno	
			Temperature (°C)	Relative humidity (%)
1. Sala de Escaneo • Gantry • Camilla del paciente	(9.4) 8.9 0.5	(3.0) 2.7 0.3	18°C a 28°C, con un promedio de temperatura de 20°C a 26°C.	40% to 80% (Sin condensation)
2. Sala de Control de Escaneo • Consola • Distribuidor de Energía	(4.8) 3.0 1.8	(3.8) 3.0 0.8	16°C a 28°C	40% to 80% (Sin condensation)

*1 La máxima generación de calor es el calor que se produce cuando se realiza una adquisición continua a la máxima potencia del Generador de RX
 La generación de calor normal es el calor generado cuando no se realiza ninguna adquisición

Altitud de instalación: El sistema debe ser instalado a una altitud no mayor a los 1000 metros sobre el nivel del mar. Para una instalación de mayor altitud se requiere una consulta especial con el Fabricante.

Vibración: debe ser de 0,98 m/s² (0.1 G) o menor.

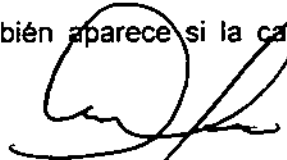
Ventilación del Sistema: Este sistema es un sistema con ventilación de aire forzado.

Encendido del Sistema

NOTA: Con el fin de asegurar una operación estable del sistema, se recomienda que el sistema se reinicie una vez al día.


(1) Para poner en marcha el sistema, encender el interruptor de alimentación situado en la parte superior derecha de la Caja del CPU. Si tanto el interruptor de alimentación de la Caja del CPU como el del distribuidor de energía se han apagado (el interruptor de alimentación del detector también se ha puesto en OFF), se debe esperar 3 horas después de conectar la alimentación del distribuidor y el detector. Después de que hayan transcurrido 3 horas, encender la alimentación del CPU.

(2) A los pocos minutos después de que el interruptor de alimentación de la caja del CPU ha sido activada, las ventanas interactivas se muestran en el monitor. Una ventana de advertencia también aparece si la capacidad de almacenamiento restante del disco de


 GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOSO
 APODERADA


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



 GRIENSU	Sistema de Tomografía Computada	PM:1073-249
		Legajo N°: 1073.

archivo de imagen es inferior al 20%. Por lo tanto, asegurarse de proporcionar suficiente área libre en el disco de archivo de imágenes antes de que se inicie la exploración. **10506**

Calentar el tubo de Rayos X

Para estabilizar el funcionamiento del tubo de rayos X, calentar el tubo de de rayos X. El calentamiento debe realizarse todas las mañanas antes del primer escaneo. Se tarda unos 4 minutos para que el calentamiento sea completado.

Si no se han generado rayos X durante más de dos semanas, ponerse en contacto con su representante de Toshiba, ya que un procedimiento de calentamiento diferente del descrito se requiere.

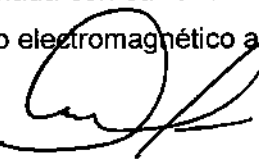
NOTA: Nunca realizar la calibración del escáner, la prueba del escáner, o el calentamiento del tubo cuando los pacientes u otro personal están presentes en la sala de exploración. Asegurarse de tomar las medidas adecuadas para reducir al mínimo la exposición de rayos X. Con el fin de confirmar que el calentamiento se ha completado, asegurarse de comprobar que la tecla (interrupción de exploración) se apague. (Cuando esta tecla se apaga, se ha completado el calentamiento.)

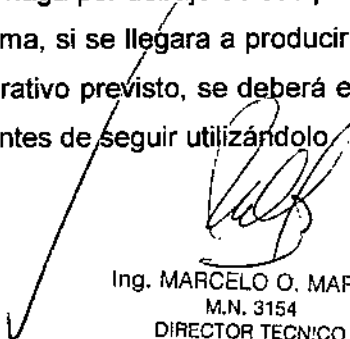
3.5 Implantación del Producto Médico

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 sistemas electromédicos. Este Sistema 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 el Sistema o 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, 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.


GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSU
APODERADA


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



 GRIENSU	Sistema de Tomografía Computada	PM:1073-249
		Legajo N°: 1073 10506

Este equipo 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 Sistema 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 Sistema a un toma de un circuito distinto de aquel al que el otro dispositivo(s) está conectado.

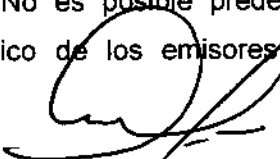
Si el problema no puede ser solucionado con las medidas enunciadas anteriormente, detener el uso del equipo y consultar al Fabricante o al representante para mayor información.

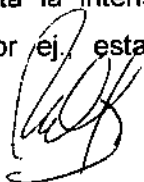
Se recomienda no colocar dispositivos médicos que generen ondas electromagnéticas cerca del Sistema de Tomografía Computada. Equipos portátiles y móviles de comunicación emiten y reciben RF que pueden afectar a los equipos electromédicos. El uso de accesorios, transductores y cables que no estén especificados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


Los aparatos que emitan RF, portátiles y/o móviles, no deberán utilizarse a una distancia (d) del Sistema de TC. Esta distancia se calcula con las siguientes ecuaciones (según la frecuencia de emisión del equipo). **Distancia de seguridad recomendada:**

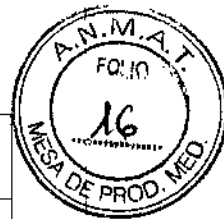
- $d = 1,2 \sqrt{P}$ para 150 kHz - <80 MHz
- $d = 1,2 \sqrt{P}$ para 80 MHz - <800 MHz
- $d = 2,3 \sqrt{P}$ para 800 MHz - 2,5 GHz,

Siendo P la potencia máxima de salida del emisor en vatios (W) y d la distancia de seguridad recomendada en metros (m). La intensidad de campo de los emisores de radio estacionarios a cualquier frecuencia y según un análisis in situ debe ser inferior al nivel de conformidad. No es posible predeterminar de forma exacta la intensidad de campo electromagnético de los emisores estacionarios como, por ej. estaciones base de


GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA


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

 GRIENSU	Sistema de Tomografía Computada	PM:1073-249
		Legajo N°: 1073.



10506

radioteléfonos y radios rurales móviles, estaciones de radioaficionados, emisoras de radio AM y FM y de TV. Para determinar el entorno electromagnético debido a emisores estacionarios deberá analizarse un estudio del lugar en cuestión. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el que se desea utilizar el Sistema supera el nivel de conformidad anterior, deberá realizarse un seguimiento del equipo, para comprobar su correcto funcionamiento.

Se debe tener en cuenta además, que este equipo podría no operar normalmente, si en áreas cercanas a la sala de exploración se utilizan equipos emisores con alto nivel de radiación electromagnética (Unidades electroquirúrgicas, Sistemas de ablación por microondas, Sistemas de terapia termal por microondas, Sistemas de ablación por radiofrecuencia, entre otros). Por lo tanto, instalar este tipo de equipamiento en un lugar lo suficientemente alejado del Sistema de Tomografía Computada.

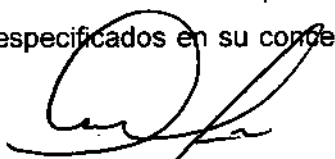
3.7 Rotura del envase e indicación de los métodos adecuados de reesterilización
No Corresponde (el Producto Médico no requiere esterilización).

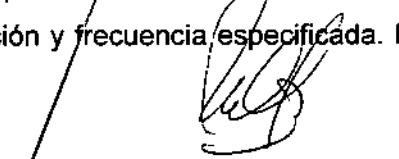
3.8 Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización

Después de utilizar el sistema, limpiar la unidad principal, las unidades opcionales, y la habitación. Si se requiere la desinfección debido a la presencia de sangre, etc., realizar la desinfección a fondo siguiendo los procedimientos descritos a continuación.

NOTA: Este sistema no es a prueba de explosiones. Por lo tanto, no usar gases inflamables o explosivos cerca del sistema. Si gases inflamables o explosivos entran en el sistema, puede producirse un incendio o una explosión. Por ende después de la limpieza o desinfección, ventilar la habitación lo suficiente antes de conectar la fuente de alimentación. Asegurarse de desconectar la fuente de alimentación del sistema antes de la limpieza y/o desinfección.

Al limpiar o desinfectar el sistema, tener cuidado de no dañar el sistema. Si aparece un cambio en el sistema después de la desinfección, dejar de usarlo y ponerse en contacto con el servicio técnico de Toshiba para su reparación. Se deben utilizar solamente los desinfectantes especificados en su concentración y frecuencia especificada. De no tener


GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
 APODERADA


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



 GRIENSU	Sistema de Tomografía Computada	PM:1073-249
		Legajo N°: 1073.

en cuenta esto, el resultado sera la decoloración o grietas en el acabado superficial, o daños en las piezas de goma o de plástico. **10506**

Limpieza

- Limpiar las manchas con un paño suave humedecido con un detergente neutro.
- Diluir detergente neutro para lograr la concentración especificada por el fabricante.
- Humedecer un paño suave con detergente diluido y, a continuación, escurrirlo firmemente para que el detergente no gotee sobre el sistema.
- Limpiar las manchas, y, a continuación, limpiar la unidad de nuevo con un paño suave y seco.

Desinfección: Cuando el sistema o los dispositivos opcionales están manchadas con sangre y se requiere una desinfección, se deben seguir los procedimientos descriptos a continuación. Leer las instrucciones de manejo del desinfectante que se utilizará, y comprender plenamente las precauciones necesarias y sus características antes de usarlo.

1. Desinfectantes recomendados: Los desinfectantes que pueden y no pueden ser utilizados para el sistema son los siguientes:

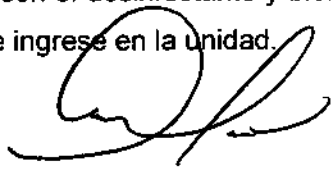
<Los desinfectantes que se pueden utilizar>

- El Cloruro de Benzalconio
- Alcohol Isopropílico
- Etanol para la desinfección (No utilizar en piezas de caucho sintético o resina sintética.)

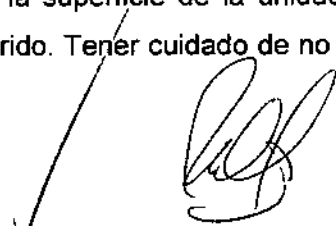
<Los desinfectantes que no pueden ser usados>

- Los desinfectantes que son excesivamente corrosivos para el metal o el caucho tales como desinfectantes a base de cloro, o desinfectantes que están contraindicados para su uso en metal, plástico, caucho, o recubrimientos.
- Los desinfectantes que pueden entrar en la unidad, tales como aerosoles de gas formalina.

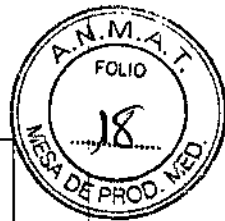
2. Los procedimientos de desinfección: Limpiar la superficie de la unidad con un paño humedecido con el desinfectante y bien escurrido. Tener cuidado de no permitir que el desinfectante ingrese en la unidad.




GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA



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



 GRIENSU	Sistema de Tomografía Computada	PM:1073-249
		Legajo N°: 1073.

3.9 Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico **10506**

De encontrarse alguna anomalía en el producto durante el procedimiento de control previo a su uso, se debe detener su utilización y contactarse inmediatamente con el Fabricante o su representante para la reparación.


Controlar el estado del Sistema previamente a su utilización:

1. Los valores de la altura de la camilla para el paciente, el ángulo de inclinación del Gantry, etc. deben ser los mismos que estos tenían cuando se completó la última operación.
2. Mantener los dispositivos periféricos alejados de los lugares en los que estos pudieran interferir con la operación del sistema (también controlar la parte de atrás del Gantry).
3. Asegurarse de que no entre agua en el sistema debido a un mal funcionamiento del suministro de agua, aire acondicionado, etc.
4. La energía en el tablero de distribución eléctrica y la energía del distribuidor deben mantenerse en "ON". Si la energía en el tablero de distribución está apagada debe esperarse dos (2) horas hasta poder encender el Sistema para la realización de un estudio de tomografía.
5. La temperatura de la sala de Exploración y de la sala de control debe estar dentro del rango normal.
6. Asegurarse que no hay signos de deterioro, roturas o manchas en los accesorios provistos con la camilla.
7. Asegurarse que no esté dañado o haya desprendimientos en la superficie de rodaje de la camilla.
8. Asegurarse que no haya ruidos extraños durante el movimiento de la camilla.


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

1. Dato de dosis (para Índice de Dosis de Tomografía Computada, CTDI₁₀₀)

La siguiente tabla muestra los datos de dosis (CTDI₁₀₀) bajo condiciones de exploración normales.


GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA


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

	Sistema de Tomografía Computada	PM:1073-249
		Legajo N°: 1073.

Condiciones de Exploración (Para Sistema con Tubo de Rayos X 5.0-MHU):

10506

- Modo Cabeza: 120 [kV], 300 [mA], 1 s tiempo de exploración, tamaño de campo de exploración S, 4 [mm] x 4 espesor de corte, 160 [mm] de diámetro del fantoma.
- Modo Cuerpo: 120 [kV], 300 [mA], 1 s tiempo de exploración, tamaño de campo L, 4 [mm] x 4 espesor de corte, 320 [mm] de diámetro del fantoma.

CTDI ₁₀₀ bajo condiciones de exploración típicas		
	Modo Cabeza	Modo Cuerpo
Centro	72,9	21,5
Periferia (valor promedio)	82,2	41,9
Periferia (Valor máximo)	86,7 (B1: 0°)	44,0 (B1: 0°)
Periferia (B1: 0°)	86,7	44,0
Periferia (B2: 90°)	83,7	42,3
Periferia (B3: 180°)	74,2	37,5
Periferia (B4: 270°)	84,1	43,9

Unidad: mGy

Condiciones de Exploración (Para Sistema con Tubo de Rayos X 2.0-MHU):

- Modo Cabeza: 120 [kV], 300 [mA], 1 s tiempo de exploración, tamaño de campo de exploración S, 4 [mm] x 4 espesor de corte, 160 [mm] de diámetro del fantoma.
- Modo Cuerpo: 120 [kV], 300 [mA], 1 s tiempo de exploración, tamaño de campo M, 4 [mm] x 4 espesor de corte, 320 [mm] de diámetro del fantoma.


CTDI ₁₀₀ bajo condiciones de exploración típicas		
	Modo Cabeza	Modo Cuerpo
Centro	78,0	22,3
Periferia (valor promedio)	89,0	44,1
Periferia (Valor máximo)	94,2 (B1: 0°)	47,6 (B1: 0°)
Periferia (B1: 0°)	94,2	47,6
Periferia (B2: 90°)	89,0	45,2
Periferia (B3: 180°)	81,8	38,7
Periferia (B4: 270°)	90,8	44,8

Dado que los datos de dosis varían con la corriente del tubo y el tiempo de exposición, no se describen en esta sección.

Un dosímetro de cámara con una longitud de trabajo de 100 mm y fantomas cilíndricos y acrílicos de 160 mm de diámetro y 320 mm de diámetro (150 mm de longitud) se utilizan para medir los datos de dosis en el centro y la periferia (10 mm

GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSU
APODERADA

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

 GRIENSU	Sistema de Tomografía Computada	PM:1073-249
		Legajo N°: 1073.

10506

hacia el interior desde la superficie) de cada fantoma. Tener en cuenta que el error en la medición de los datos de dosis está dentro de aproximadamente +/-20%.

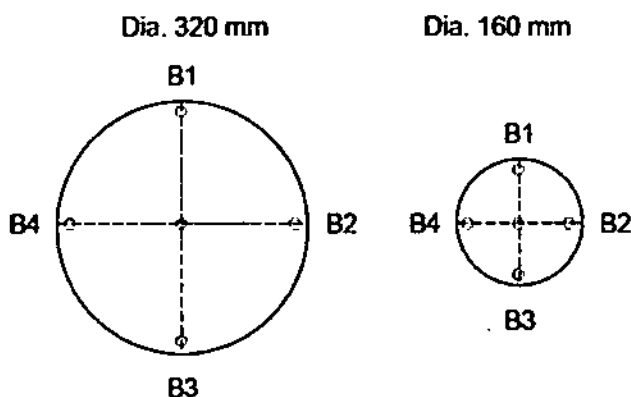


Figura 3.10.1: Fantasmas de medición de datos de dosis.

En este sistema, dado que el tubo de rayos X está colocado en una posición arbitraria cuando la exploración ha comenzado, el lugar en el cual se obtiene el valor máximo sobre la periferia difiere en cada toma de medidas

- Datos de dosis (Para $CTDI_{Aire Libre}$): La tabla siguiente muestra datos de dosis ($CTDI_{Aire Libre}$) bajo condiciones típicas de exploración.

Condiciones de Exploración (Para Sistema con Tubo de Rayos X 5.0-MHU):

Condiciones de escaneo:

- Modo Cabeza: 120 [kV], 300 [mA], 1-s tiempo de exploración , tamaño de campo S, 4 [mm] x 4 espesor de corte.
- Modo Cuerpo: 120 [kV], 300 [mA], 1-s tiempo de exploración, tamaño de campo M, 4 [mm] x 4 espesor de corte.


CTDI _{Aire Libre} bajo condiciones de escaneo típico		
	Modo Cabeza	Modo Cuerpo
Centro	138	138

Campo de Visión (FOV)	CTDI _{Aire Libre}	
	Foco pequeño	Foco grande
M	0.87	1.00
L	0.89	1.02
DR-M	0.32	0.37

Unidad: mGy

GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSU
APODERADA

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

 GRIENSU	Sistema de Tomografía Computada	PM:1073-249
		Legajo N°: 1073.

0506

Variación en el valor del CTDI _{Aire Libre} dependiendo del espesor de corte y el voltaje de tubo en modo abdominal (Valores Normalizados)			
Voltaje de Tubo (kV)		CTDI _{Aire Libre}	
		Foco pequeño	Foco grande
80		0.43	0.49
100		0.64	0.73
120		0.87	1.00
135		1.05	1.21
Espesor de corte x número de filas		CTDI _{Aire Libre}	
		Foco pequeño	Foco grande
0,5 [mm] x 4	Escaneo Convencional	2,15	2,93
1 [mm] x 4	Escaneo Convencional	1,34	1,74
2 [mm] x 4	Escaneo Convencional	0,97	1,17
3 [mm] x 4	Escaneo Convencional	0,95	1,09
4 [mm] x 4	Escaneo Convencional	0,87	1,00
2 [mm] / 10	Escaneo Convencional	0,85	0,94
1 [mm] x 1	Escaneo Convencional	3,61	5,13
2 [mm] x 1	Escaneo Convencional	2,03	2,79
4 [mm] x 1	Escaneo Convencional	1,21	1,60
6 [mm] x 1	Escaneo Convencional	1,15	1,40
8 [mm] x 1	Escaneo Convencional	0,97	1,17
0,5 [mm] x 16	Escaneo Convencional	1,08	1,29
1 [mm] x 16	Escaneo Convencional	0,92	1,01
2 [mm] / 1	CTF	2,03	2,79
4 [mm] x 1	CTF	1,21	1,60
6 [mm] x 1	CTF	1,15	1,40
8 [mm] x 1	CTF	0,97	1,17
1 [mm] x 3	CTF	1,68	2,15
2 [mm] x 3	CTF	1,15	1,40
4 [mm] x 3	CTF	0,91	1,05

Condiciones de Exploración (Para Sistema con Tubo de Rayos X 2.0-MHU):

Condiciones de escaneo:

- Modo Cabeza: 120 [kV], 300 [mA], 1-s tiempo de exploración, tamaño de campo S, 4 [mm] x 4 espesor de corte.
- Modo Cuerpo: 120 [kV], 300 [mA], 1-s tiempo de exploración, tamaño de campo M, 4 [mm] x 4 espesor de corte.

9. CTDI _{Aire Libre} bajo condiciones de escaneo típico		
	Modo Cabeza	Modo Cuerpo
Centro	146	146

Unidad: mGy

GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA

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



Sistema de Tomografía Computada

PM:1073-249

Legajo Nº: 1073.


10508

Campo de Visión (FOV)		CTDI _{Aire Libre}	
		Foco pequeño	Foco grande
M		0.95	1.00
L		0.97	1.02
DR-M		0.35	0.37
Variación en el valor del CTDI _{Aire Libre} dependiendo del espesor de corte y el voltaje de tubo en modo abdominal (Valores Normalizados)			
Voltaje de Tubo (kV)		CTDI _{Aire Libre}	
		Foco pequeño	Foco grande
80		0.45	0.48
100		0.69	0.73
120		0.95	1.00
135		1.16	1.22
Espesor de corte x número de filas		CTDI _{Aire Libre}	
		Foco pequeño	Foco grande
0,5 [mm] x 4	Escaneo Convencional	2,78	3,15
1 [mm] x 4	Escaneo Convencional	1,68	1,87
2 [mm] x 4	Escaneo Convencional	1,14	1,25
3 [mm] x 4	Escaneo Convencional	1,06	1,14
4 [mm] x 4	Escaneo Convencional	0,95	1,00
2 [mm] x 10	Escaneo Convencional	0,92	0,96
1 [mm] x 1	Escaneo Convencional	4,93	5,54
2 [mm] x 1	Escaneo Convencional	2,70	2,98
4 [mm] x 1	Escaneo Convencional	1,56	1,74
6 [mm] x 1	Escaneo Convencional	1,37	1,49
8 [mm] x 1	Escaneo Convencional	1,14	1,25
0,5 [mm] x 16	Escaneo Convencional	1,27	1,37
1 [mm] x 16	Escaneo Convencional	1,00	1,34
2 [mm] x 1	CTF	2,70	2,98
4 [mm] x 1	CTF	1,56	1,74
6 [mm] x 1	CTF	1,37	1,49
8 [mm] x 1	CTF	1,14	1,49
1 [mm] x 3	CTF	2,10	2,34
2 [mm] x 3	CTF	1,37	1,49
4 [mm] x 3	CTF	1,03	1,09

Radiación Dispersa: La cantidad de radiación dispersa durante la exploración se muestra en las siguientes figuras (según el tubo de rayos X que se utilice). Para minimizar los efectos de la radiación se deben tener en cuenta estos datos al momento de realizar la exposición. Notar que la cantidad de radiación dispersa difiere según el tamaño del paciente, por lo tanto, los datos presentados deben ser usados solamente como guía.

GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA

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

	<p>Sistema de Tomografía Computada</p>	PM:1073-249
		Legajo N°: 1073.

10506

Para Sistema con Tubo de Rayos X 5.0-MHU

135 [kV], 100 [mA], 1-s tiempo de rotación, tamaño de campo L, Configuración del detector 0,5 [mm] x 80, 320[mm] diámetro de fantoma de PMMA.

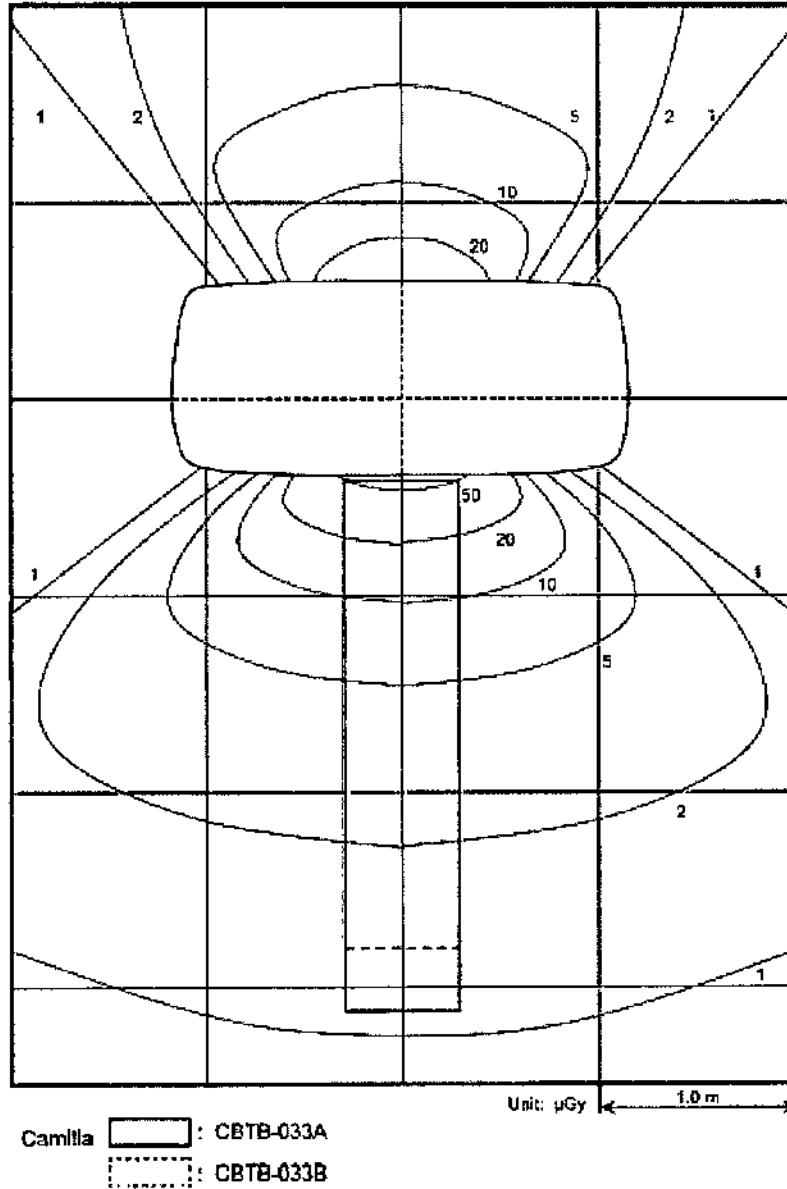



Figura 3.10.2: Radiación dispersa Horizontal (radiación parásita) (para 100 mAs)


GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
 APODERADA

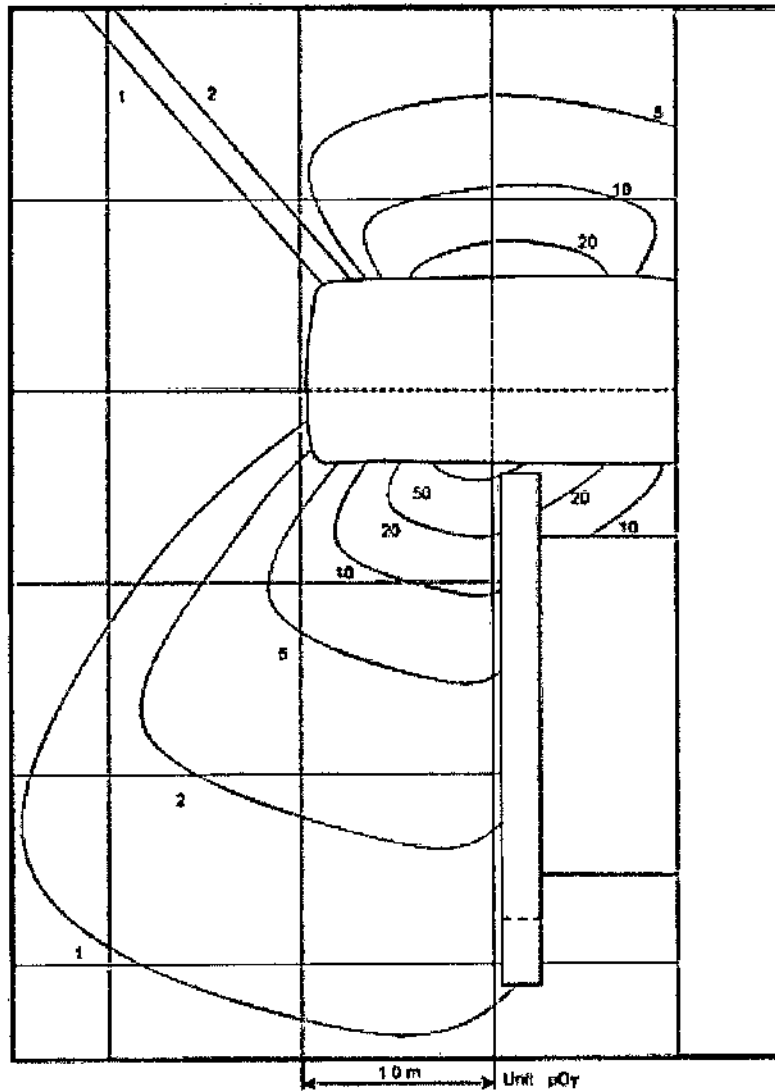

Ing. MARCELO O. MARTIN
 M.N. 3154
 DIRECTOR TECNICO



Sistema de Tomografía Computada

PM:1073-249
Legajo N°: 1073.

10506



Camilla : CBTB-033A
 : CBTB-033B

Figura 3.10.3: Radiación dispersa Vertical (radiación parásita) (para 100 mAs)

[Signature]

GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSU
APODERADA

[Signature]

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



Sistema de Tomografía Computada

PM:1073-249

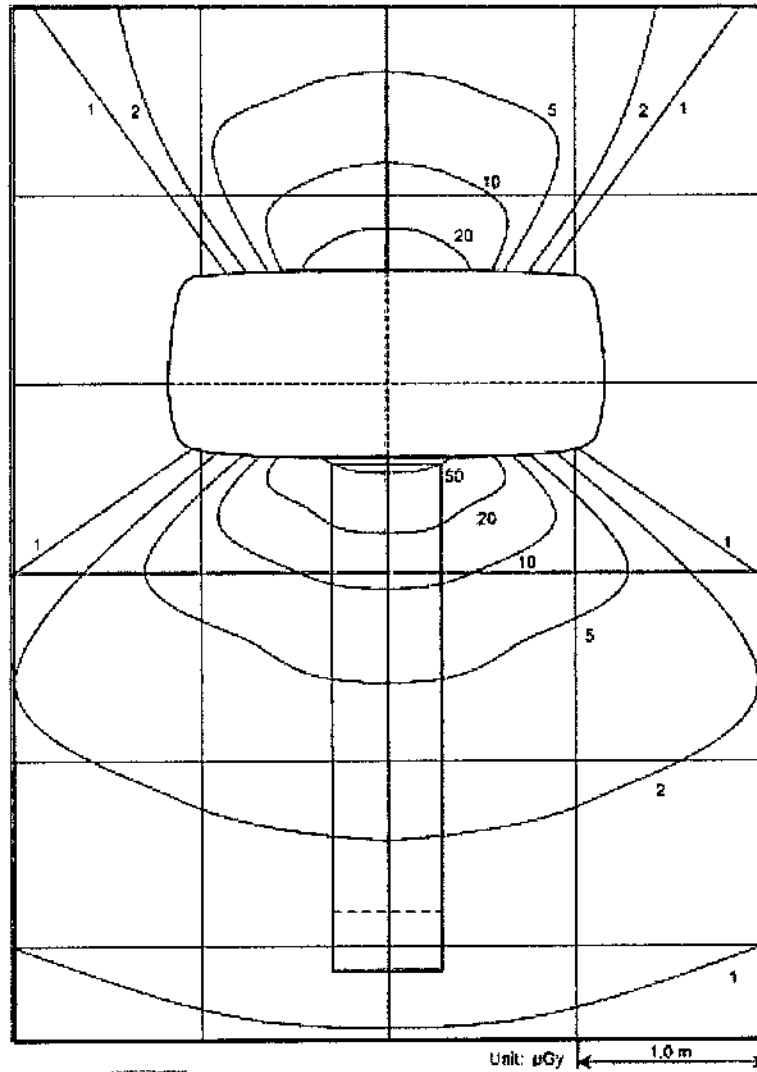
Legajo N°: 1073.



1050

Para Sistema con Tubo de Rayos X 2.0-MHU

135 [kV], 100 [mA], 1-s tiempo de rotación, tamaño de campo M, Configuración del detector 2 [mm] □




Camilla : CBTB-033A
 : CBTB-033B

Figura 3.10.4: Radiación dispersa Horizontal (radiación parasita) (para 100 mAs)

GRIENSU S.A.
MARÍA C. GESTOSO
APODERADA

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

	<p>Sistema de Tomografía Computada</p>	<p>PM:1073-249</p>
		<p>Legajo N°: 1073.</p>

10506

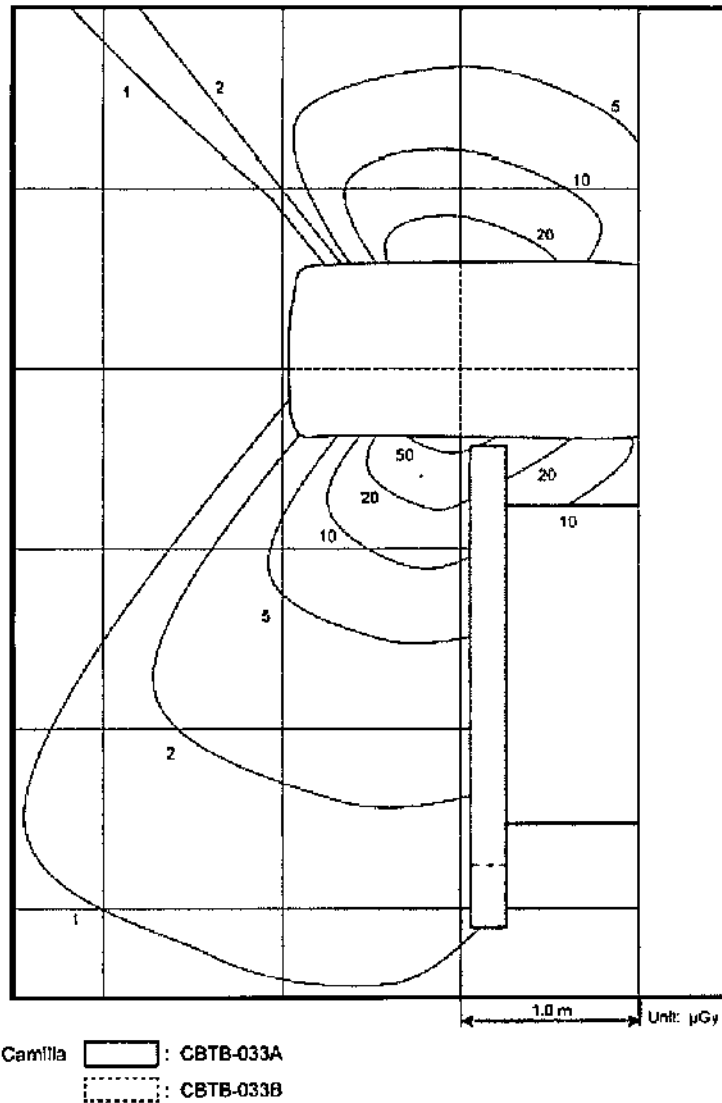
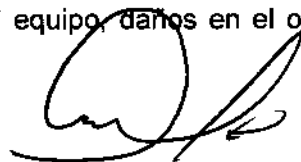


Figura 3.10.5: Radiación dispersa Vertical (radiación parásita) (para 100 mAs)

3.11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

El Sistema de Tomografía Computada Aquilion Lightning TSX-035A, no posee partes que puedan ser reparadas o reemplazadas por el usuario. No desarmar, modificar ni intentar reparar el equipo 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.


GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA


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



Sistema de Tomografía Computada

PM:1073-249

Legajo N°: 1073.



10506

Ante cualquier anomalía en el equipo, dejar de utilizarlo inmediatamente y ponerse en contacto con un representante de TOSHIBA.


3.12 Precauciones

1. Si este sistema de Tomografía Computada es usado para examinar pacientes en emergencia, debe haber otra modalidad de diagnóstico en caso de que el Sistema no funcione correctamente, se produzca un fallo de energía, u ocurra un apagón inesperado de energía (Cuando el Sistema es reiniciado debido a un inesperado apagón, el proceso de recuperación puede tomar hasta una hora).
2. Si el sistema pareciera tener alguna anomalía, se debe garantizar la seguridad del paciente y por ende detener inmediatamente el uso del Sistema y contactarse con el representante de Toshiba:
 - Si se generase humo o fuego en el sistema, apagar el disyuntor diferencial ubicado en el tablero del distribuidor de energía.
 - Si el Gantry (que se inclina) o la Camilla (que posee tope para el movimiento vertical/ movimiento horizontal de la camilla) se moviesen de una manera distinta a la especificada (por ejemplo: el Gantry o la camilla no se detiene en el punto especificado), presionar el botón de detención de emergencia inmediatamente.
 - Si la exposición a Rayos X se realiza de una manera distinta a la especificada (ejemplo: la exposición a rayos X se realiza más allá del tiempo de exposición especificado), presionar el botón de detención de emergencia inmediatamente.
3. No permitir que el Sistema sea expuesto a líquidos como agua, orina, químicos o detergente. Esto podría causar un fallo en el funcionamiento o podría ocurrir un corto circuito dando como resultado una lesión personal o un choque eléctrico.
 - Si algún líquido entra al Sistema, apagar inmediatamente la energía del Sistema y secarlo sin demoras. Luego, contactarse con el representante de Toshiba.
4. No abrir el Gantry para remover tornillos y no intentar desarmar o modificar el Gantry. Hacerlo podría dar como resultado fuego, choque eléctrico o fallo en el

GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA

MARCELO O. MARTIN
M.N. 3154
DIRECTOR TECNICO



 GRIENSU	Sistema de Tomografía Computada	PM:1073-249
		Legajo N°: 1073.

1050 F

funcionamiento del Sistema. Existe también riesgo de lesión ocular a la exposición del rayo Láser. Se debe contactar con el servicio oficial para inspección, ajustes o reparación de partes internas al Gantry.

5. Cuando se usa el Sistema, asegurarse de observar las condiciones de operación especificadas. De lo contrario, puede ocurrir la operación incorrecta o un fallo en el funcionamiento del Sistema.
 - No bloquear los puertos de ventilación. Si el sistema es usado mientras los puertos están bloqueados, puede ocurrir una operación incorrecta o un fallo en el funcionamiento del sistema debido a la acumulación de calor.
 - El uso de dispositivos emisores de ondas cerca de estos tipos de equipos médicos electrónicos puede interferir con su operación, dando como resultado una operación incorrecta del Sistema o generación de artefactos. No traer o usar dispositivos que generen ondas electromagnéticas, como teléfonos celulares, transmisores, o juguetes controlados por radio control, dentro de la sala en donde este Sistema está instalado. Además, el Sistema se debe instalar en un lugar lo más alejado posible de equipamientos emisores con altos niveles de radiación electromagnética (Unidades electroquirúrgicas, Sistemas de ablación por microondas, Sistemas de terapia termal por microondas, Sistemas de ablación por radiofrecuencia, etc.).
6. El Operador siempre debe tomar medidas apropiadas para evitar la exposición a los Rayos X cuando use el Sistema. En particular, si es necesario entrar a la sala de exploración durante un estudio, se deben adoptar medidas como el uso de ropa de protección adecuada o el chaleco plomado para minimizar la exposición a los Rayos X.
7. No mirar directamente al haz del Láser continuamente. Hacerlo podría ocasionar la lesión del ojo. Cuando se configure la línea OM, instruir al paciente para que cierre sus ojos.
8. No permitir que el sistema sea sometido a una carga que exceda su capacidad (incluyendo los accesorios). El Sistema (y/o los accesorios) pueden dañarse.
 - No colocar nada más que los pies del paciente en el apoya pies.
9. Controlar periódicamente el Gantry y todos sus accesorios. De existir alguna anomalía en dicha unidad o en alguno de sus accesorios, se debe detener

GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA

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

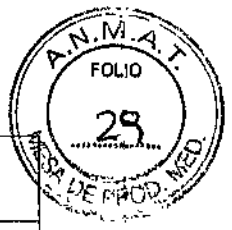


GRIENSU

Sistema de Tomografía Computada

PM:1073-249

Legajo N°: 1073.




10506

inmediatamente el uso de éstos y contactarse con el servicio técnico oficial de Toshiba.

10. Jamás se deben realizar procedimientos de calibración, prueba o calentamiento del tubo cuando esté presente un paciente u otro personal en la sala de exploración. Se deben tomar las medidas apropiadas para minimizar la exposición a los Rayos X.
11. Dependiendo de la condición del paciente, se debe tener extremo cuidado cuando se estudien pacientes con hipertensión o enfermedades cardiovasculares, pacientes que estén nerviosos, debilitados, discapacitados, o inconcientes e infantes. Además, en caso que se requiera, debe estar presente un ayudante.
 - Si el comportamiento del paciente que está inconsciente, intoxicado, etc. pudiese ser impredecible, se lo debe inmovilizar firmemente. De la misma manera proceder con pacientes que tengan cuello ortopédico y cinturones para el cuerpo, para prevenir que estos se caigan de la Camilla.
12. Durante el examen de tomografía computada, siempre observar al paciente cuidadosamente, y abortar el estudio si ocurre algún problema. Si ocurre alguna anomalía, se deben tomar las acciones apropiadas para evitar lesiones en el paciente.
13. No exponer a la radiación de Rayos X a pacientes que estén embarazadas o pudieran estar embarazadas, o que estén amamantando.
14. No usar el Sistema para exámenes o tratamiento si se sospecha que éstos ponen en peligro la condición del paciente.
15. Siempre se deben tomar las medidas adecuadas para minimizar la exposición del paciente durante la exposición. Evitar fases del estudio adicionales que resultarían en una exposición innecesaria del paciente a los Rayos X. Configurar el rango apropiado de exploración en el tiempo de escaneo planificado.
16. Las reconstrucciones MultiPlanares (MPR) están diseñadas como asistentes del diagnóstico cuando se usa un sistema de diagnóstico por imágenes. Se debe comprender su alcance con sus restricciones, y no depender únicamente de las imágenes o resultados de cálculos obtenidos usando dicha aplicación MPR para establecer un diagnóstico definitivo.

GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA

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

	Sistema de Tomografía Computada	PM:1073-249
		Legajo N°: 1073.

1050A

- Para imágenes que contienen información de mediciones, tener especial cuidado a lo que se refiere a la relación entre el punto de medición marcado en el plano seccional y el valor medido.
- Cuando se tomen medidas en imágenes MPR, controlar las posiciones de los puntos de medición mientras se observan los tres planos

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

El uso de este símbolo indica que el Producto no debe ser tratado como desecho doméstico.

El usuario ayudará a prevenir las consecuencias potencialmente negativas para el ambiente y la salud humana, que podría ser causada por una inapropiada manipulación en el desecho de este producto, asegurando su correcta disposición.,



Para mayor información concerniente a la devolución y reciclado de este producto, se debe consultar al vendedor del mismo

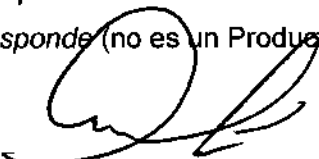
*Para los productos del Sistema, esta etiqueta puede estar colocada solamente en el Gantry

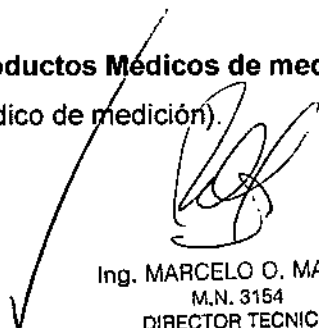
3.15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico

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

3.16 Grado de precisión atribuido a los Productos Medicos de medición

No Corresponde (no es un Producto Médico de medición).


GRIENSU S.A.
MARÍA C. GESTOSO
APODERADA


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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-3526-15-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1.05.0.6** y de acuerdo con 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 de Tomografía Computada.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-469 Sistemas de Exploración, por Tomografía Computada.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El sistema de tomografía computada de cortes múltiples se utiliza para adquirir imágenes transaxiales de cualquier región deseada del cuerpo, proporcionando una amplia gama de capacidades de diagnóstico.

Este dispositivo está indicado para adquirir y visualizar volúmenes de sección transversal de todo el cuerpo, incluyendo la cabeza. Tiene la capacidad de proporcionar conjuntos de volúmenes, los cuales se pueden utilizar para llevar a cabo estudios especializados, utilizando el software/hardware apropiado, por profesionales calificados y entrenados.

Modelo/s: Aquilion Lightning TSX-035A.

Período de vida útil: 10 años.


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

Nombre del fabricante: Toshiba Medical Systems Corporation.

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

Se extiende a GRIENSU S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1073-249, en la Ciudad de Buenos Aires, a **03 DIC. 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **10506**



DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.