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

DISPOSICIÓN Nº 5103

BUENOS AIRES, 16 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-8040-13-7 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 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 transcriptos 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 5103

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 1°.- 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 DE TOMOGRAFIA COMPUTADA y nombre técnico SISTEMAS DE EXPLORACION, POR TOMOGRAFIA COMPUTARIZADA 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 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6-7y 8 a 26 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 3°.- 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 4°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1073-217, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas

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

DISPOSICIÓN Nº 5103

notifíquese al interesado, haciéndole 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 Nº 1-0047-8040-13-7

DISPOSICIÓN Nº

JM 5103

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 Nº 5103

Nombre descriptivo: SISTEMA DE TOMOGRAFIA COMPUTADA.
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-469 - SISTEMAS DE EXPLORACION, POR TOMOGRAFIA COMPUTARIZADA.
Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): TOSHIBA.
Clase de Riesgo: CLASE III.
Indicación/es autorizada/s: SISTEMA DISEÑADO PARA ADQUIRIR Y VISUALIZAR CORTES SECCIONALES VOLUMETRICOS DEL CUERPO COMPLETO
Modelo: AQUILION ONE TSX-301C.
Período de vida útil: DIEZ (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 Nº 1-0047-8040-13-7
DISPOSICIÓN Nº 5 1 0 3

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

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº 5103

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

GRIENSU	Sistema de Tomografía Computada	PM 1073-217.
		Legajo Nº: 1073.

5103

RÓTULOS

Sistema de Tomografía Computada

Nº de serie: XXXX

Marca: TOSHIBA

Modelo: **Aquilion ONE TSX-301C**

Autorizado por la ANMAT PM 1073-217.

Importado por:

GRIENSU S.A.

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

Buenos Aires – Argentina.

MM/AAAA

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.
ROBERTO M. RICCI
APODERADO

Ing. MARCELO O. MARTIN
M. N. 3154

5103

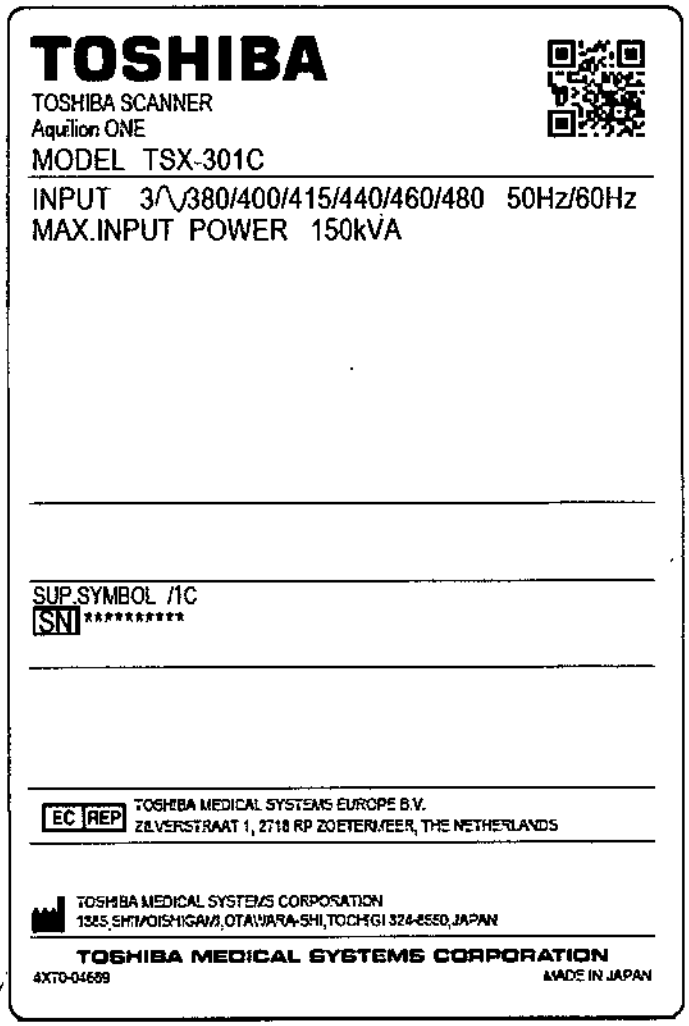


Figura 2: Rótulo provisto por el Fabricante.

GRIENSU S.A.
ROBERTO M. RICCI
APODERADO

Ing. MARCELO O. MARTIN
M. N. 3154

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

5103

INSTRUCCIONES DE USO

3.1 Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección (Rótulo 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

Identificación del Producto:

En Rótulo del Fabricante:

Producto: Scanner.

Marca: TOSHIBA.

Modelo: Aquilion ONE TSX-301C.

En Rótulo del Importador:

Producto: Sistema de Tomografía Computada.

Marca: TOSHIBA.

Modelo: Aquilion ONE TSX-301C.

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

1. Temperatura:-10°C a 50°C.
2. Humedad relativa: 40 a 80% (sin condensación).
3. Presión atmosférica: 700 to 1060 [hPa].
4. 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.
ROBERTO M. RICCI
APODERADO

Ing. MARCELO O. MARTIN
M. N. 3154

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

Frágil

Este lado arriba

No exponer a lluvias

Manipular con cuidado

Responsable Técnico de Griensu legalmente habilitado:

Ing. Marcelo Martín. M.N. 3154.

Número de Registro del Producto Médico: *"Autorizado por la ANMAT PM 1073-217".*

3.2 **Prestaciones atribuidas por el fabricante y efectos secundarios no deseados**

Este Sistema ha sido diseñado para adquirir y visualizar cortes seccionales volumétricos del cuerpo completo, incluyendo la cabeza, con la capacidad para obtener imágenes de órganos enteros en una sola rotación.

El sistema tiene la capacidad de proporcionar un conjunto de volúmenes, estos conjuntos de volúmenes pueden ser usados para realizar estudios especializados, empleando los softwares/hardwares indicados, por personal calificado y especializado.

3.3 **Combinación del Producto Médico con otros productos**

Esta subsección describe los sistemas (dispositivos) que se pueden utilizar en combinación con el sistema de CT. Para utilizar estos dispositivos en el entorno del

GRIENSU S.A.
ROBERTO M. RICCI
APODERADO

Ing. MARCELO O. MARTIN
M. N. 3154

A.N.M.A.T. FOLIO 10 MESA DE ENTRADAS

paciente (sala de exploración), siga los procedimientos especificados en el manual de instrucciones suministrado con cada dispositivo.

(1) Generador de Imágenes

Un generador de imágenes que satisfaga las siguientes especificaciones se puede conectar a este sistema. Tener en cuenta que el funcionamiento correcto no puede garantizarse si se utiliza un generador de imágenes que no sea uno que satisface estas especificaciones.

(a) Especificaciones de conexión: Para la conexión es usado el protocolo de conexión de red de imágenes Toshiba o DICOMprint usando Ethernet.

(b) configuración de la conexión del generador de imágenes: Se muestra a continuación la configuración cuando se conecta el generador de imágenes:

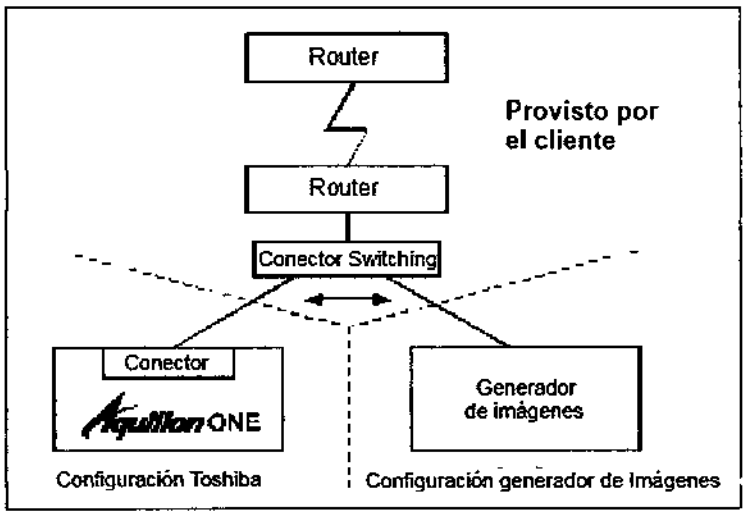


Figura 3.1: Configuración de conexión del Generador de imágenes

(2) Inyecto de medio de contraste

El inyector de medio de contraste A-300 (Nemoto Kyorindo Co., Ltd., en lo sucesivo referido como un inyector) se puede utilizar en combinación con este sistema. El inyector (incluidos los cables entre las unidades) no está incluido en la configuración del sistema y por lo tanto debe ser proporcionada por el cliente. Debido a que el inyector está instalado en la consola, no hay ningún cambio en la apariencia del sistema.

(3) Sincronización con el ECG

GRIENSU S.A.
ROBERTO M. RICCI
APODERADO

Ing. MARCELO O. MARTIN
M. N. 3154

5103

Sistema de exploración sincronizada con ECG (opcional) es el término genérico para el sistema que carga as señales adquiridas con un ECG, señales sincronizadas al ECG (señal de disparo, señales de la onda R), o señales de forma de onda del ECG (señales de ECG) a un sistema de TAC y realiza escaneo o reconstrucción de la imagen sobre la base de las señales. En el escaneo ECG-sincronizado", la exploración se realiza utilizando las señales de ECG-sincronizadas como un disparador. En la "reconstrucción de la imagen ECG- sincronizado", la posición de la reconstrucción apropiada se determina en base a las señales de ECG-sincronizadas y la reconstrucción de la imagen se realiza utilizando los datos primitivos.

El ECG no está incluido en la configuración de este sistema. EL ECG proporcionado por el Cliente debe cumplir con los Requisitos generales de seguridad IEC 60601-1 para equipos electromédicos o los requisitos de seguridad equivalentes, o a las normas aplicables del país en cuestión.

(4) Dispositivo de Sincronización respiratoria

El sistema de exploración de sincronización respiratoria (opcional) es un sistema que permite que el escaneo sea realizado en sincronización con la fase respiratoria del paciente en exámenes de pecho y abdominal. Debe ser utilizado el sistema de gestión de posicionamiento en tiempo real (sistema de RPM), fabricado por *Varian Medical Systems*. No conectar este sistema a sistemas distintos del sistema RPM. Tener en cuenta que el sistema de RPM no está incluido en la configuración de este sistema y por lo tanto debe ser proporcionada por el cliente.

3.4 **Instalación del Producto Médico**

Se requieren las siguientes condiciones para la operación del Sistema:

Voltaje de línea	380, 400, 420, 440, 460, 480 V (cambiado en la distribución de energía)
Frecuencia	50/60 [Hz]
Potencia capacitiva	150 [kVA]
Resistencia de línea	0.04 Ω o menor (380 V) 0.05 Ω o menor (400 V) 0.05 Ω o menor (415 V) 0.06 Ω o menor (440 V)

GRIENSU S.A.
ROBERTO M. RICCI
APODERADO

Ing. MARCELO O. MARTIN
M. N. 3154

ANMAT FOLIO 12 MESA DE ENTRADAS

5103

	0.06 Ω o menor (460 V) 0.07 Ω o menor (480 V)
Fluctuación del voltaje debido a la variación de la carga	5% o menor
Fluctuación de Voltaje	±10% o menor
Fase	Trifásica

Temperatura de la sala y humedad relativa

Nombre de las salas y unidades		Máxima generación de calor*1		Generación normal de calor		Condiciones ambientales	
		[kW]	[kJ/h]*2	[kW]	[kJ/h]	Temperatura	Humedad Relativa
Sala de escaneo	Unidad principal del escáner	10.0	36,000	4.0	14,400	18°C a 28°C donde el valor medio es 20°C a 26°C. Fluctuación alrededor de la media no debe exceder ±2°C.	40% a 80% (sin condensación)
	Camilla para el paciente	0.5	1,800	0.3	1,080		
Salad de máquina	EC BOX x 2	15.9	57,294	15.9	57,294	16 a 28°C	40% to 80% (sin condensación)
	Distribución de energía	0.8	2,883	0.8	2,883		
Salad de control de escáner: Consola		1.5	5,405	1.55,405		16 a 28°C	40% to 80% (sin condensación)

*1 La máxima generación de calor es el calor que es generado cuando es realizado un escaneo continuo al máximo valor de salido de la Unidad.

La generación de calor normal es el calor generado cuando no es realizado el escaneo.

*2 1 kW = 860 kcal/h, 1 cal = 4.19 J

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 de radio como teléfonos celulares cerca del equipo puede interferir con su operación. No dejar o usar estos dispositivos que generan ondas de radio, como teléfonos celulares, transmisores, juguetes controlados mediante radio control, dentro de la sala donde está instalado el equipo. Si los dispositivos

GRIENSU S.A.
ROBERTO M. RICCI
APODERADO

Ing. MARCELO O. MARTIN
M. N. 3154

A.N.M.A.T. FOLIO 13 MESA DE ENTRADAS

5103

que generan ondas de radio se encuentran cerca del equipo, instruir al usuario para que lo apague inmediatamente.

Además, este equipo quizás no opere normalmente si equipamientos emisores de alto nivel de radiación electromagnética (Unidades electroquirúrgicas, Sistemas de ablación por microondas, Sistemas de terapia termal por microondas, Sistemas de ablación por radiofrecuencia, etc.) son usados en la sala próxima la sala de escaneo, Por lo tanto, instalar este equipamiento en un lugar lo suficientemente alejado del Sistema.

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

No Corresponde (el producto Médico no requiere reesterilización).

3.8 **Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización**

En caso de que la limpieza fuera hecha por una compañía contratada, se los debe proveer con las siguientes precauciones e instrucciones basadas en procedimientos de limpieza:

(1) Limpieza de la camilla: Remover la suciedad usando un trapo humedecido con detergente neutro. Usar detergente neutro diluido a una concentración especificada por el fabricante. Trapear correctamente hasta asegurarse de que no quedan restos de detergente. Luego secar la camilla usando una trapo seco.

(2) Limpieza de la sala: Cuando se use agua para lavar el piso de la sala, usar un trapo o lampazo que haya sido escurrido debidamente para asegurarse que no queden restos de agua.

(3) Monitores: Si la pantalla de muestre está sucia trapearla con una gamuza suave y seca. Si la suciedad es severa, se debe limpiarla con un papel o con un pulverizador limpiador diseñado para limpieza de equipos automáticos de oficina.

Si hay presente polvillo en los agujeros de ventilación, usar una aspiradora para quitarlo.

GRIENSU S.A.
ROBERTO M. RICCI
APODERADO

Ing. MARCELO O. MARTIN
M. N. 3154

5103

(4) Limpieza del teclado: Usar una aspiradora para quitar la suciedad entre las teclas.

(5) Limpieza del *Mouse*: Si el puntero en la pantalla no se corresponde correctamente con el movimiento del *ratón*, quitar la bola del *ratón* y limpiarla.
El funcionamiento del *ratón* muchas veces se puede ver comprometido debido al color de la superficie en la que está apoyado o a la base que se utiliza para apoyarlo. En estos casos se debe reemplazar dicha base y chequear la operación.

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

Si es encontrada alguna anormalidad en el producto durante el procedimiento de control previo al uso, se debe detener el uso del Producto y contactarse con el Fabricante o su representante para reparación. Controlar los siguientes ítems previo a su utilización:

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

GRIENSU S.A.
ROBERTO M. RICCI
APODERADO

Ing. MARCELO O. MARTIN
M. N. 3154

5103

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

Para minimizar la exposición a los rayos X, comprender plenamente la relación entre calidad de imagen y la dosis de rayos X antes de realizar la exploración con el Tomógrafo.

A continuación se dan los datos de dosis (CTDI100/CTDIaire), el perfil de dosis, el perfil de sensibilidad, y la radiación dispersa (radiación parásita) en condiciones estándar. (Estos conjuntos de datos se definen por la norma individual CT IEC (IEC 60601-2-44)).

(1) Datos de dosis: la tabla muestra los datos de dosis (CTDI100) bajo condiciones típicas de exploración.

<Condiciones de escaneo>

Modo cabeza: 120 kV, 300 mA, 1 s-scan, campo de escaneo S, 4 mm × 4 espesor de corte, Fantoma 160 mm de diámetro.

Modo cuerpo: 120 kV, 300 mA, 1-s exploración, exploración de campo L, 4 × 4 mm grosor de corte, Fantoma de 320 mm de diámetro.

$CTDI_{100}$ bajo condiciones de escaneo típicas

	Modo cabeza	Modo cuerpo
Centro	68.4	19.9
Periferia (valor principal)	73.8	39.0
Periferia (valor máximo)	78.1 (B1: 0°)	41.3 (B1: 0°)
Periferia (B1: 0°)	78.1	41.3
Periferia (B2: 90°)	73.6	40.4
Periferia (B3: 180°)	70.3	34.8
Periferia (B4: 270°)	73.3	39.3

Unidad: mGy

La siguiente tabla muestra los conjuntos de datos para el abdomen y la cabeza que se normalizan (suponiendo que el centro CTDI100, los valores periféricos (valores medios), y los valores periféricos (valores máximos) con condiciones de escaneado de 120 kV y un 4 × 4 mm de espesor de corte se les asigna un valor de 1) para mostrar los cambios en los datos de dosis dependiendo de las condiciones de escaneado.

GRIENSU S.A.
ROBERTO M. RICCI
APODERADO

Ing. MARCELO O. MARTIN
M. N. 3154

A.N.M.A.T. FOLIO 16 ENTRADAS

5103

Valores CTDI con las condiciones de escaneo para el abdomen (valores normalizados)

("*" indica las condiciones estándares)

Condiciones de escaneo		Posición		
		Centro	Region periférica (valor principal)	Region periférica (valor máximo)
FOV (Nota 1)	S	1.02	0.96	0.95
	M	0.97	0.88	0.88
	L *	1.00	1.00	1.00
Voltaje de tubo (kV)	80 (Nota 2)	0.30	0.36	0.36
	100	0.58	0.62	0.62
	120 *	1.00	1.00	1.00
	135	1.37	1.32	1.32
Corriente de tubo (mA)	10	0.04	0.03	0.03
	300 *	1.00	1.00	1.00
	600	2.28	2.21	2.19
	750	1.62	1.72	1.73
	900 (Nota 3)	1.94	2.07	2.08
Tiempo de escaneo (s)	0.18 (Nota 4)	0.20	0.19	0.20
	0.275	0.31	0.30	0.29
	0.35	0.38	0.37	0.36
	1.0 *	1.00	1.00	1.00
	3	3.04	2.95	2.93
Espesor de corte (mm) × número de hileras	1 mm × 1	4.81	4.70	4.80
	4 mm × 4 *	1.00	1.00	1.00
	0.5 mm × 320	0.99	0.96	0.95
Tamaño de foco de tubos de rayos X	L (Nota 5)	1.11	1.11	1.12
	S *	1.00	1.00	1.00

GRIENSU S.A.
ROBERTO M. RICCI
APODERADO

Ing. MARCELO O. MARTIN
M. N. 3154

A.N.M.A.T. FOLIO 17 MESA DE ENTRADAS

5103

Valores CTDI con las condiciones de escaneo para la cabeza (valores normalizados) ("*" indica las condiciones estándares)

Condiciones de escaneo		Posición		
		Centro	Region periférica (valor principal)	Region periférica (valor máximo)
FOV (Nota 1)	S *	1.00	1.00	1.00
	M	0.90	0.91	0.91
	L	0.92	0.92	0.91
Voltaje de tubo (kV)	80	0.34	0.37	0.37
	100	0.64	0.66	0.67
	120 *	1.00	1.00	1.00
	135	1.31	1.30	1.30
Corriente de tubo (mA)	10	0.04	0.04	0.04
	300 *	1.00	1.00	1.00
	600	2.20	2.21	2.22
	750	2.75	2.76	2.77
	900 (Nota 2)	2.13	2.18	2.21
Tiempo de escaneo (s)	0.18 (Nota 3)	0.19	0.19	0.19
	0.275	0.30	0.30	0.30
	0.35	0.36	0.37	0.37
	1.0*	1.00	1.00	1.00
	3	2.93	2.95	2.95
Espesor de corte (mm) × número de hileras	1 mm × 1	4.83	4.82	4.84
	4 mm × 4 *	1.00	1.00	1.00
	0.5 mm × 320	0.85	0.84	0.84
Tamaño de foco de tubos de rayos X	L (Nota 4)	1.10	1.11	1.11
	S *	1.00	1.00	1.00

NOTA

1. FOVs S, M, y L corresponden a las porciones S, M, and L, respectivamente.
2. No puede ser configurada una corriente de tubo de 900 mA bajo condiciones estándares. Es por esto que la medición de dosis es realizada con un voltaje de tubo de 100 kV. Basado en los valores medidos, los valores CTDI son entonces calculados como valores bajo condiciones estándares.
3. 0.18-s scan significa 229° scan.

GRIENSU S.A.
ROBERTO M. RICCI
APODERADO

Ing. MARCELO O. MARTIN
M. N. 3154

A.N.M.A.T. FOLIO 78 MESA DE ENTRADAS

4. El tamaño de foco L no puede ser configurado bajo condiciones estándares. La medición es por lo tanto realizada a 400 mA y el valor CTDI para 300 mA es entonces calculado basado en los valores de medición como un valor relativo para condiciones estándares.

5103

(2) Datos de dosis (para CTDI $_{\text{Libre en Aire}}$):

La tabla muestra los datos de dosis (CTDI $_{\text{Libre en Aire}}$) bajo condiciones típicas de exploración.

<Condiciones de escaneo>

Modo cabeza: 120 kV, 300 mA, 1 s-scan, campo de escaneo S, 4 mm × 4 espesor de corte, Fantoma 160 mm de diámetro.

Modo cuerpo: 120 kV, 300 mA, 1-s exploración, exploración de campo L, 4 × 4 mm grosor de corte, Fantoma 320 mm de diámetro.

CTDI $_{\text{Libre en Aire}}$ bajo condiciones de escaneo típicas

	Modo cabeza	Modo cuerpo
Centro	114	100

La variación en el valor de CTDI $_{\text{Libre en Aire}}$ depende del espesor de corte y del voltaje de tubo en el modo Abdominal (valores normalizados)

FOV	CTDI $_{\text{Libre en Aire}}$	
	Foco pequeño	Foco grande
S	1.15	1.27
M	1.00	1.11
L	1.00	1.11

Voltaje de Tubo (kV)	CTDI $_{\text{Libre en Aire}}$	
	Foco pequeño	Foco grande
80	-	0.43
100	0.67	0.74
120	1.00	1.11
135	1.28	1.42

Espesor de corte × número de hileras	CTDI $_{\text{Libre en Aire}}$	
	Foco pequeño	Foco grande
1 mm × 1	4.79	6.37
4 mm × 4	1.00	1.11
0.5 mm × 320	0.75	0.75

GRIENSU S.A.
ROBERTO M. RICCI
APODERADO

Ing. MARCELO O. MARTIN
M. N. 3154

A.N.I.A.T. FOLIO 19 MESA DE ENTRADAS

5103

Nota [Definición de CTDI $_{\text{Libre en Aire}}$ (Índice de dosis de Tomografía Computada libre en aire)]

El valor CTDI es evaluado en el aire sin el uso de un fantoma o soporte paciente. Asumiendo que el perfil de dosis en una línea recta perpendicular al plan de corte es D(z), CTDI $_{\text{Libre en Aire}}$ está definido como la dosis integrada dentro de un rango de 50 mm para cada lado, asumiendo que el perfil de dosis está centrado en z = 0, dividido por el producto del número de cortes generado por una rotación de 360° de la fuente de radiación (N) y el espesor de corte nominal (T) o 100 mm (el que sea menor).

$$\mathrm{CTDI}_{\text{Libre en Aire}} = \int_{-50\ \text{mm}}^{+50\ \text{mm}} \frac{D(Z)}{\min(N \times T, 100\ \text{mm})} dz$$

(3) Dosis de radiación dispersa

La cantidad de radiación dispersa (radiación difusa) durante la exploración se muestra en la siguiente figura. Consulte esta información cuando se escanea para minimizar la exposición de rayos-X. Tenga en cuenta que la cantidad de radiación dispersa (radiación difusa) varía según el paciente, por lo que los datos que se muestran a continuación debe ser utilizado sólo como una guía.

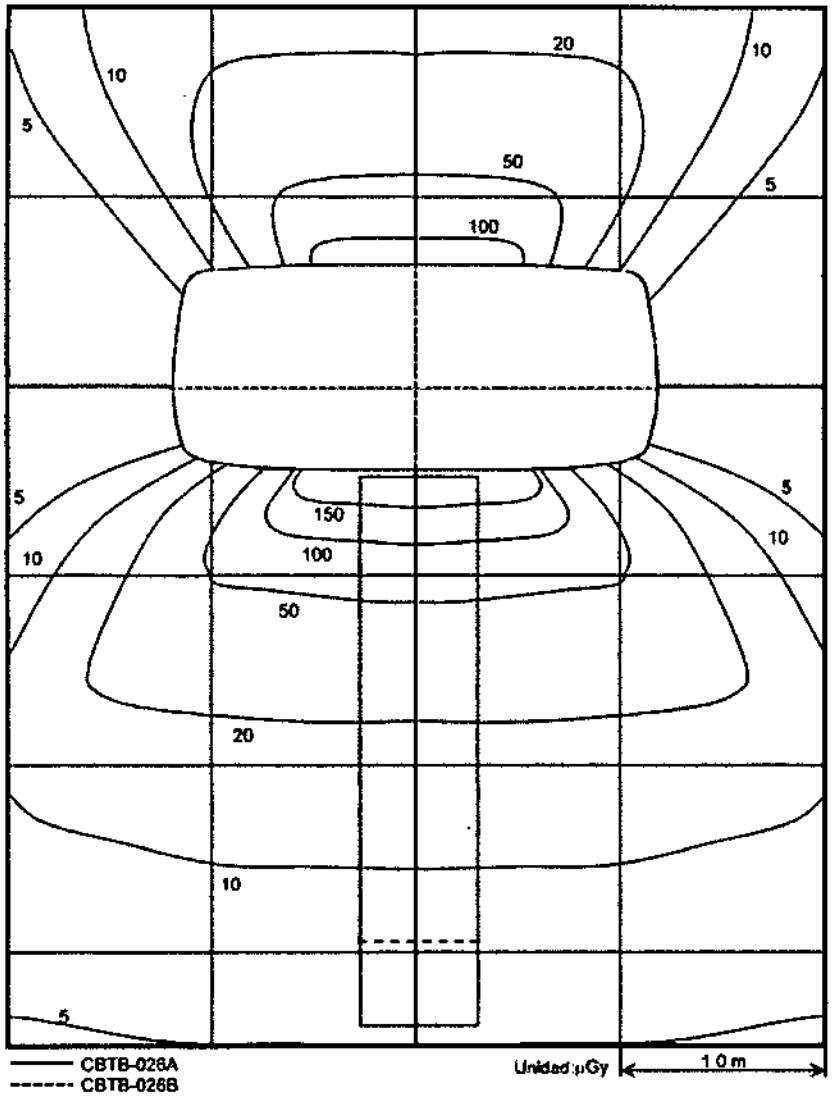
GRIENSU S.A.
ROBERTO M. RICCI
APODERADO

Ing. MARCELO O. MARTIN
M. N. 3154

A.N.M.A.T. FOLIO 20 MESA DE ENTRADAS

5103

135 kV/100 mA/1-s scan/scan campo L/0.5 mm × 320/320-mm-diámetro PMMA Fantoma



*La línea de puntos se muestra en la camilla del paciente en la figura anterior indica el final de la camilla del paciente cortada.

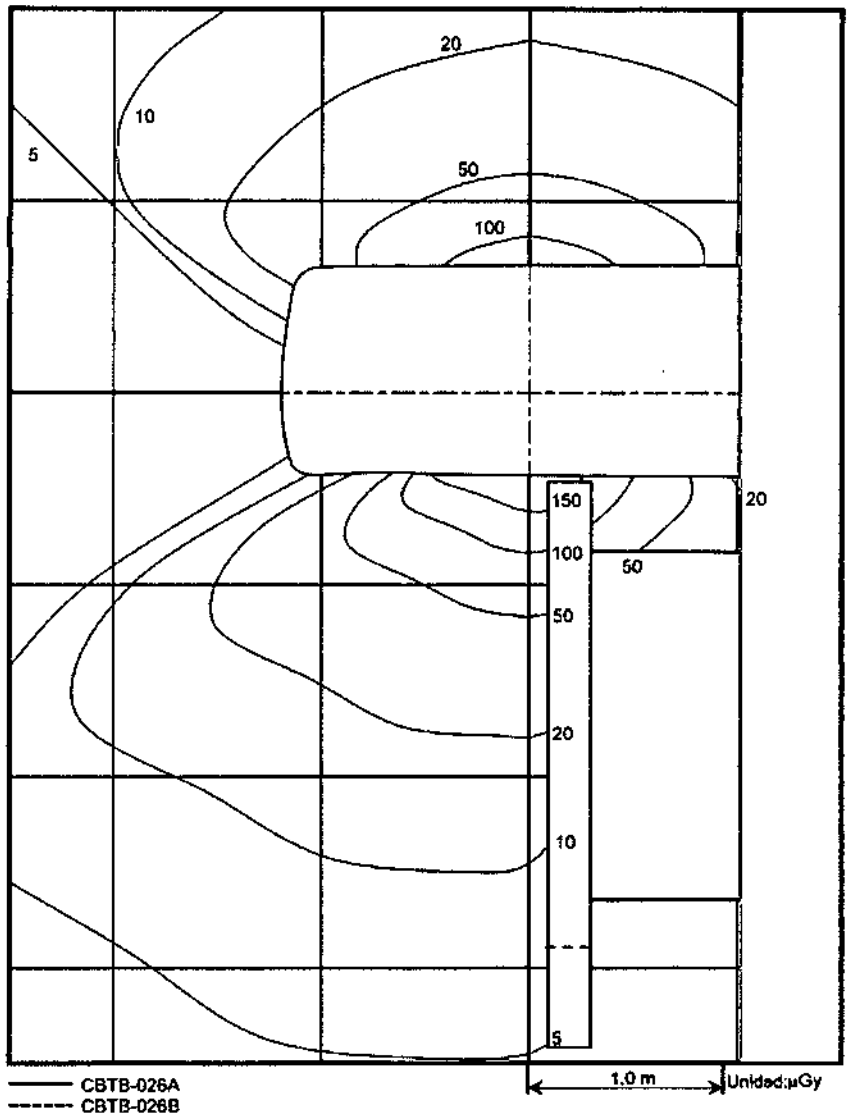
Figura 3.10.1: Dosis de radiación dispersa (radiación difusa) horizontal (por 100 mAs).

GRIENSU S.A.
ROBERTO M. RICCI
APODERADO

Ing. MARCELO O. MARTIN
M. N. 3154

A.N.M.A.T. FOLIO 21 MESA DE ENTRADAS

5103



*La línea de puntos se muestra en la camilla del paciente en la figura anterior indica el final de la camilla del paciente cortada.

Figura 3.10.2: Dosis de radiación dispersa (radiación difusa) vertical (por 100 mAs).

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

No Corresponde (en caso de haber algún cambio en el funcionamiento del Sistema el Usuario debe comunicarse inmediatamente con el representante de Toshiba).

GRIENSU S.A.
ROBERTO M. RICCI
APODERADO

Ing. MARCELO O. MARTIN
M. N. 3154

A.N.M.A.T. FOLIO 22 DE ENTRADAS

5103

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 funciona correctamente, fallo de energía, o un inesperado apagón del Sistema.

   * Cuando el Sistema es re iniciado debido a un inesperado apagón del Sistema, el proceso de recuperación puede tomar hasta una hora.

2. Si el sistema parece estar con alguna anormalidad, asegurar la seguridad del paciente, deteniendo inmediatamente el uso del Sistema y contactarse con el representante de Toshiba.

   * Si se genera humo o fuego desde el sistema, apagar el disyuntor diferencial de la placa de distribución.

   * Si el Gantry (inclinación) o la Camilla (movimiento vertical/ movimiento tope horizontal de la camilla) se mueve 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 es realizada de una manera distinta a la especificada (ejemplo: la exposición a rayos X es realizada 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 mal funcionamiento o podría ocurrir un corto circuito resultando en una lesión personal o golpe eléctrico.

   * Si algún líquido entra al Sistema, inmediatamente apagar la energía del Sistema y secarlo inmediatamente. 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, golpe eléctrico o un mal funcionamiento del Sistema Hay también un riesgo de lesión ocular a la exposición al rayo del Láser. Se debe contactar con el servicio oficial para inspección, ajustes o reparación de partes internas al Gantry.

GRIENSU S.A.
ROBERTO M. RICCI
APODERADO

Ing. MARCELO O. MARTIN
M. N. 3154

A.N.M.A.T. FOLIO 23 MESA DE ENTRADAS

5103

5. Cuando se use el Sistema, asegurarse de observar las condiciones de operación especificadas. De lo contrario, puede ocurrir la operación incorrecta o un mal 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 mal funcionamiento del sistema debido a un aumento acumulado 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, como teléfonos celulares, transmisores, o juguetes controlados por radio control, dentro de la sala en donde este Sistema está instalado. Además, instalar este Sistema en un lugar lo más alejado posible de equipamientos emisores de alto nivel 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 escaneo durante un escaneo, medias protectoras como el uso de ropa de protección o el uso de chaleco protector apropiado 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 cargado con una carga que exceda su capacidad de carga (incluyendo los accesorios). El Sistema (o los accesorios) pueden dañarse.
   * No colocar nada más que los pies del paciente en el apoya pies.
9. Controlar periódicamente la Unidad principal del Sistema y todos sus accesorios. Si es encontrada alguna anormalidad en dicha unidad o alguno de sus accesorios, detener inmediatamente el uso de estos y contactarse con el servicio técnico oficial de Toshiba.

GRIENSU S.A.
ROBERTO M. RICCI
APODERADO

Ing. MARCELO O. MARTIN
M. N. 3154

A.N.M.A.T. FOLIO 24 MESA DE ENTRADAS

5103

10. Nunca se debe realizar una calibración, prueba o calentamiento del tubo cuando esté presente un paciente u otro personal en la sala de escaneo. Se debe asegurar de tomar las medidas apropiadas para minimizar la exposición a los Rayos X.
11. Dependiendo la condición del paciente, se debe tener extremo cuidado cuando se escanee pacientes con hipertensión o enfermedades cardiovasculares, pacientes que estén nerviosos, debilitados, discapacitados, o inconscientes; e infantes. Además, en caso que se requiera, debe estar presente un ayudante.
    * Si el comportamiento del paciente que está inconsciente, intoxicado, etc. puede ser impredecible, se debe inmovilizarlo firmemente, como los pacientes con cuello ortopédico y cinturones para el cuerpo, para prevenir que estos se caigan de la Camilla.
12. Durante el examen CT, siempre observar al paciente cuidadosamente, y abortar el escaneo si ocurre algún problema. Si ocurre alguna anormalidad, 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 estos ponen en peligro la condición del paciente.
15. Durante el escaneo, se deben tomar siempre las medidas adecuadas para minimizar la exposición del paciente. Evitar el escaneo innecesario que resultaría una exposición innecesaria del paciente a los Rayos X, configurar el rango apropiado de escaneo en el tiempo de escaneo planificado.
    * En particular cuando se examinen niños, tener especial cuidado y minimizar la exposición del paciente empleando el plan de escaneo diseñado especialmente para niños.
16. Asegurarse de realizar el mantenimiento y control del sistema y todos sus accesorios. Una falla podría llevar a un accidente serio. Si es encontrada alguna anormalidad en la Unidad principal del Sistema o alguno de sus accesorios, detener inmediatamente el uso de estos y contactarse con el servicio oficial de Toshiba.

GRIENSU S.A.
ALBERTO M. RICCI
APODERADO

Ing. MARCELO O. MARTIN
M. N. 3154

A.N.M.A.T. FOLIO 25 MESA DE ENTRADAS

5103

17. El MPR está diseñado para servir solamente como asistente de diagnóstico cuando se usa un sistema de diagnóstico. Lograr un completo entendimiento de sus restricciones, y no depender únicamente de las imágenes o resultados de cálculos obtenidos usando la aplicación MPR para establecer un diagnóstico definitivo.

    * 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.

    * En medición MPR, controlar las posiciones de los puntos de medición mientras se observa los tres planos seccionales.

18. Cuando las imágenes son visualizadas utilizando la aplicación 3D, lograr un complete entendimiento de sus restricciones y tener especial cuidado cuando se realice el diagnostico basado en las imágenes.

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.

Asegurando de que este Producto es desechado correctamente, 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.

Para mayor información concerniente a la devolución y reciclado de este productos, se debe consultar al vendedor a quién se le haya adquirido el producto.

* Para los productos del Sistema, esta etiqueta puede estar colocada solamente en la Unidad principal.

GRIENSU S.A.
ROBERTO M. RICCI
APODERADO

Ing. MARCELO O. MARTIN
M. N. 3154

A.N.M. A.T. FOLIO 26 MESA DE ENTRADAS

5103

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.
ROBERTO M. RICCI
APODERADO

Ing. MARCELO O. MARTIN
M. N. 3154

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-8040-13-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 5103 , 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 DE TOMOGRAFIA COMPUTADA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-469 - SISTEMAS DE EXPLORACION, POR TOMOGRAFIA COMPUTARIZADA.

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

Clase de Riesgo: CLASE III.

Indicación/es autorizada/s: SISTEMA DISEÑADO PARA ADQUIRIR Y VISUALIZAR CORTES SECCIONALES VOLUMETRICOS DEL CUERPO COMPLETO

Modelo: AQUILION ONE TSX-301C.

Período de vida útil: DIEZ (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-1073-217, en la Ciudad de Buenos Aires, a 16 JUL 2014, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 5103

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