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

DISPOSICIÓN Nº 5122

BUENOS AIRES, 17 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-2053-14-6 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 N° 5122

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 de Diagnóstico por Ultrasonido y nombre técnico Sistemas de Exploración, por Ultrasonido 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 y 9 a 32 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-1073-230, 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. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la

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

DISPOSICIÓN Nº 5122

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 1-47-2053-14-6

DISPOSICIÓN Nº 5122

sao

Dr. CARLOS CHIALE
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 5122

Nombre descriptivo: Sistema de Diagnóstico por Ultrasonido.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-278 Sistemas de Exploración, por Ultrasonido.

Marca: TOSHIBA.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicaciones autorizadas: diseñado para visualizar estructuras, características y procesos dinámicos dentro del cuerpo humano usando ultrasonido y proporcionar información de la imagen para el diagnóstico en las siguientes aplicaciones clínicas: fetal, abdominal, intraoperatoria (abdominales), pediátrica, órganos pequeños, transvaginal, transrectal, cefálica neonatal, cefálica adultos, cardíacas (adultos y pediátricos), vascular periférica, transesofágica y muscoloesquelético (tanto convencional y superficial).

Modelo/s: XARIO 100 (TUS-X100).

Período de vida útil: 7 (siete) años.

Condición de expendio: 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 1-47-2053-14-6.

DISPOSICIÓN Nº 5122

Dr. CARLOS CHIALE
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 .....5122.....

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

5122

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

GRIENSU	Sistema de Diagnóstico por Ultrasonido	PM: 1073-230.
		Legajo Nº: 1073.

RÓTULOS

Sistema de Diagnóstico por Ultrasonido

Nº de serie: XXXX

Marca: **TOSHIBA**

Modelo: **XARIO 100 (TUS-X100)**

Autorizado por la ANMAT PM 1073-230.

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.

Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Manual de uso.

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

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Figura 1: Modelo de Rótulo.

GRIENSU S.A.
ANGEL E. MACHADO
APODERADO

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

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.

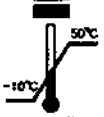
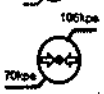
Identificación del Producto:

Producto: Sistema de Diagnóstico por Ultrasonido.

Marca: TOSHIBA.

Modelo: XARIO 100 (TUS-X100).

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

Símbolo	Descripción
	Frágil Este lado arriba No exponer a lluvia
	No exponer a la luz solar
	No apilar
	Almacenar entre -10ºC y 50ºC
	Humedad relativa 30% y 80%
	Presión atmosférica: 70 kPa a 106 kPa

GRIENSU S.A.
ANGEL E. MACHADO
APODERADO

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

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

Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM 1073-230"

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

Este sistema está diseñado para visualizar estructuras, características y procesos dinámicos dentro del cuerpo humano, usando ultrasonido, y proporcionar información de la imagen para el diagnóstico en las siguientes aplicaciones clínicas: fetal, abdominal, intraoperatoria (abdominales), pediátrica, órganos pequeños, transvaginal, transrectal, cefálica neonatal, cefálica adultos, cardíacas (adultos y pediátricos), vascular periférica, transesofágica y musculoesquelético (tanto convencional y superficial).

Los transductores tienen sus propias aplicaciones características.

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

Dispositivos periféricos compatibles

Con el equipo se dispone de los siguientes dispositivos:

No.	Item	Modelo
1	Impresora digital blanco y negro	UP-D897 (SONY) P95DW (MITSUBISHI)
2	Impresora digital a color	CP30DW (MITSUBISHI) UP-D25MD (SONY)
3	Grabadora de DVD	DVO-1000MD (NTSC/PAL: SONY) BD-X201M (NTSC/PAL: JVC) BD-X201ME (PAL: JVC)

Dispositivos de almacenamiento externos

Se pueden conectar unidades flash USB y lectores de códigos de barras al sistema.

Lista de Transductores disponibles

Los siguientes transductores están disponibles para cada modelo de equipo.

GRIENSU S.A.
ANGEL E. MACHADO
APODERADO

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

Transductor	
PSU-30BT	Cardíaco, abdominal, cefálico adulto, cefálico neonato
PVU-375BT	Abdominal, fetal, pediátrico
PVU-674MV	Fetal
PVU-781VT	Transrectal, transvaginal
PLU-704BT	Vascular periférico, órganos pequeños, musculoesquelético
PLU-1005BT	Órganos pequeños, vascular periférico, musculoesquelético

3.4 Instalación y Mantenimiento del Producto Médico

Información general de uso y mantenimiento

1. La responsabilidad del mantenimiento y utilización de este producto, tras su entrega, reside en el comprador.
2. Este sistema no será utilizado por personas que no sean personal médico totalmente cualificado y certificado.
3. No modifique el software o hardware de este producto.
4. TOSHIBA no asume ninguna responsabilidad ante problemas, averías o pérdidas ocasionadas durante el traslado, modificación o reparación efectuados por personal ajeno a TOSHIBA y a sus filiales.
5. El objetivo de este equipo es proporcionar a los médicos datos para diagnóstico clínico. La responsabilidad de los procedimientos de elaboración de diagnósticos recae en los médicos responsables de cada caso. TOSHIBA no se responsabilizará de los resultados obtenidos durante los procedimientos de elaboración de diagnósticos.
6. Los datos importantes deben copiarse en dispositivos de grabación externos como, por ejemplo, registros clínicos, libretas de anotaciones, disquetes o cintas magnéticas.
7. TOSHIBA no será responsable de la pérdida de información guardada en la memoria de este equipo causada por error del usuario o por accidentes.
8. Este manual contiene advertencias ante peligros potenciales previsibles. Esté siempre alerta a otros peligros no indicados aquí.

GRIENSU S.A.
ANGEL E. MACHADO
APODERADO

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

9. TOSHIBA no se responsabilizará de los daños o pérdidas que puedan ocasionarse por negligencia o desconocimiento de las precauciones e instrucciones de utilización de este manual.
10. Los transductores de ultrasonidos son equipos de precisión que se deben manipular con sumo cuidado. Si no se utilizan de acuerdo con las instrucciones del manual de utilización, pueden producirse problemas como arañazos, orificios, defectos en la superficie de la lente acústica, rotura del cable del transductor o degradación de las imágenes por ultrasonidos. Tenga en cuenta que la garantía no cubre problemas provocados por la manipulación incorrecta de los transductores.
11. Cuando cambie el administrador o el responsable de este equipo, asegúrese de entregar este manual.
12. Este sistema se conectará a una red solamente si se han establecido medidas de seguridad contra infecciones de virus de la red.
13. **Vida útil prevista**: El sistema tiene una vida útil prevista de 7 años si se siguen los procedimientos de inspección y mantenimiento especificados. Sin embargo, dicho intervalo depende de las condiciones de uso; además, tendrán preferencia los periodos especificados de forma individual, si existen.
14. Este manual proporciona información sobre cómo minimizar el impacto medioambiental (emisión de dióxido de carbono, consumo eléctrico, etc.) de este sistema. Utilice la información de forma adecuada en función del uso previsto del sistema.

Condiciones de utilización

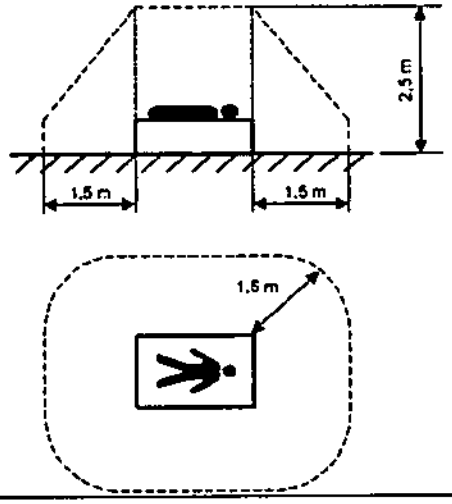
Alimentación y requisitos medioambientales

Opción		Especificaciones
Alimentación	Voltaje de línea	220 a 240 VCA ±10%
	Frecuencia de línea	50 Hz
	Consumo de electricidad	800 VA (máx.)
Condiciones del entorno	Temperatura ambiental	10 °C a 35 °C (cuando se utiliza un transductor que soporta imágenes 4D: 20 °C a 35 °C)

GRIENSU S.A.
ANGEL E. MACHADO
APODERADO

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

para el funcionamiento	Humedad relativa	35% a 80% (sin condensación)
	Presión atmosférica	700 hPa a 1060 hPa
Condiciones de almacenaje y transporte	Temperatura ambiental	-10°C a 50°C
	Humedad relativa	30% a 80% (sin condensación) 50% o menos si la temperatura ambiente es superior a 40°C
	Presión atmosférica	700 hPa a 1060 hPa
Entorno del paciente		Este sistema se ha diseñado para su uso en el entorno especificado en la siguiente ilustración



Lista de unidades opcionales

No.	Item	Modelo
1	Unidad CW	UICW-X200A
2	Unidad 4D	UIMV-X200A
3	Unidad de referencia de señal	UJUR-X200A
4	Transformador de aislamiento para unidad periférica	UETR-X200A
5	Calentador del gel	UZGW-007A
6	Kit de interruptor a pedal	UZFS-X200A
7	Adaptador para Transductor	UITC-X200A
8	Kit de soporte de cable de Transductor	UZMK-X200A
9	Kit de soporte de Transductor	UZPH-X200A
10	Kit de cesto	UZBK-X200A
11	Panel spacer kit	UZUP-X200A
12	Kit de montaje para la unidad periférica	UZRI-X200A

GRIENSU S.A.
ANGEL E. MACHADO
APODERADO

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

A.N.M.A.T. FOLIO 14 MESA DE ENTRADAS

13	Kit de montaje para la unidad periférica	UZRI-X201A
14	Kit de montaje para la unidad periférica	UZRI-X202A
15	Kit de montaje para la unidad periférica	UZRI-X203A
16	Kit de montaje para la unidad periférica	UZRI-X204A
17	Kit de brazo flexible para LCD	UZFA-X200A

Preparación previa a los estudios

1- Movimiento e instalación del sistema

Advertencia:

1. Utilice el sistema sobre un suelo nivelado solamente. No coloque el sistema en una ubicación que tenga una pendiente de 5° o más. Si lo hace, el sistema puede caerse y causar una lesión.
2. No empuje el aparato lateralmente. Si el sistema se empuja lateralmente, puede caer y causar lesiones.
3. Cuando el sistema se desplaza por una superficie inclinada, debe moverse lentamente entre dos personas. De lo contrario, el sistema puede resbalar inesperadamente y causar lesiones serias.
4. Cuando se traslada el sistema por una escalera, hay que tener cuidado de que no se caiga. Cuando sujete el sistema por la parte inferior para llevarlo por una escalera, tenga especial cuidado para no lesionarse las manos.

Precaución:

1. Bloquee las ruedas una vez que el sistema se haya trasladado a su ubicación de instalación. De lo contrario, es posible que el sistema se mueva de forma inesperada y lesione al paciente o al técnico.
2. Antes de mover el sistema, bloquee todas las secciones movibles, como el panel principal del monitor LCD. De lo contrario, estas piezas se podrían mover de forma inesperada y causar lesiones.
3. Antes de mover el sistema, confirme que todos los dispositivos periféricos estén bien afianzados. De lo contrario, podrían caerse y provocar lesiones o daños.
4. Si se utiliza un cable de señales de referencia, desconéctelo antes de mover el sistema. De lo contrario, el cable podría enrollarse en los pies o las ruedas y causar lesiones o daños.

GRIENSU S.A.
ANGEL E. MACHADO
APODERADO

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

Precaución:

1. Para prevenir posibles fallos en el sistema, asegúrese de llevar a cabo las siguientes operaciones antes de mover el sistema.

   (a) Apague el sistema y también el interruptor del panel de suministro eléctrico ubicado en la parte posterior.

   (b) Coloque el transductor en su soporte y cuelgue los cables en el soporte para cables del transductor.

   (c) Mueva el sistema utilizando el asa. No intente mover el sistema empujando el panel ni ninguna otra pieza, a excepción del asa.
2. Excepto en situaciones urgentes, no intente detener el movimiento del sistema bloqueando las ruedas. De lo contrario, podría dañar las ruedas.

2- Manipulación, conexión y desconexión del transductor

- Manipulación del transductor

1. Evite que la superficie de las lentes acústicas del traductor sufran daños debido a golpes contra un objeto duro o caídas. De lo contrario, la seguridad o rendimiento del transductor podrían verse afectados.
2. No ejerza presión sobre el cable del transductor (evite que se tense, retuerza, doble, perfore, etc). Las secciones de protección o señal del interior del cable podrían sufrir una rotura o cortocircuito, lo que podría provocar una descarga eléctrica al paciente o usuario o artefactos en las imágenes de ultrasonidos.
3. No arañe ni frote la superficie de las lentes acústicas del transductor, ya que podría dejar de funcionar correctamente.

Para obtener información sobre otras precauciones relativas a la manipulación del transductor, lea todas las instrucciones incluidas en este manual de utilización y el manual de utilización suministrado con el transductor.

- Conexión y desconexión del transductor

1. Antes de conectar o desconectar un transductor del conector seleccionado actualmente, asegúrese de apagar el sistema o seleccionar otro conector de transductor. La conexión o desconexión de un transductor del conector seleccionado actualmente puede provocar daños en el sistema o en el transductor.

GRIENSU S.A.
ANGEL E. MACHADO
APODERADO

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

2. No conecte ni desconecte un transductor mientras se inicia o cierra el sistema. Esto podría causar fallos de funcionamiento.

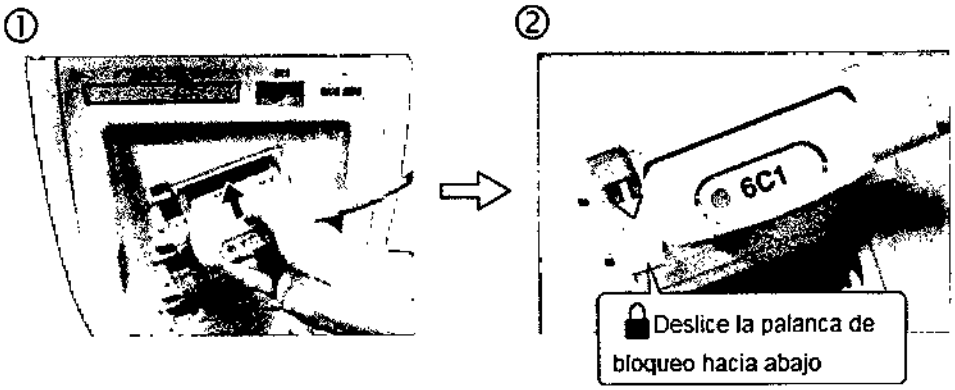


Figura 3.4.1: Conexión del transductor.

Encendido y apagado

1. Siga las instrucciones que se ofrecen a continuación en relación con los cables y enchufes eléctricos.
   - Inserte el enchufe eléctrico únicamente en una toma eléctrica de uso médico de CA 220 V (50 Hz) con tres clavijas (y toma de tierra).
   - No conecte el cable eléctrico a una toma de dos clavijas mediante un adaptador.
   - No doble el cable con fuerza.
   - No modifique el cable o el enchufe.
   - No dañe el cable o el enchufe.
   - No tire del cable para desconectar el enchufe de la toma.
2. Conecte el terminal equipotencial (⚠) de este sistema al bus equipotencial de la instalación mediante un conductor equipotencial. En caso de que el sistema se utilice cerca de un aparato aplicado directamente al corazón del paciente (por ejemplo, en una sala de cateterismo cardíaco, una unidad de cuidados cardíacos o la UCI), será necesario realizar una ecualización de voltaje en el aparato con el fin de evitar que el paciente sufra una descarga eléctrica.
3. Se utiliza un terminal de toma de tierra funcional (⏚) a fin de conectar un cable de tierra funcional entre sistemas o entre el sistema y la toma de tierra de funcionamiento del sistema (por ejemplo, para eliminar las diferencias de potencial

GRIENSU S.A.
ANGEL E. MACHADO
APODERADO

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

en el nivel de señal entre los sistemas o para eliminar las diferencias de potencial entre el sistema y la toma de tierra).

No utilice el terminal de toma de tierra funcional como toma de tierra de protección. Asimismo, no conecte el terminal de toma de tierra funcional a una tubería de agua o un conducto de gas. De lo contrario, podría ocasionar una avería en la toma de tierra funcional o una explosión de gas.

4. Utilice un enchufe diferente con una capacidad nominal adecuada para el suministro de electricidad al sistema.
5. No conecte el equipo a una toma que comparta un cortacircuito (o fusible) con una toma a la que haya conectado un aparato tal como un sistema de apoyo vital. En caso de que el sistema funcione incorrectamente y se genere un exceso de corriente, o se produzca un pico de corriente al encenderlo, el cortacircuito podría saltar (o el fusible podría fundirse).
6. No conecte el sistema de diagnóstico por ultrasonidos a la misma toma de corriente que otro dispositivo. De lo contrario, el disyuntor de la instalación podría saltar, el fusible podría fundirse o podría producirse un incendio o una descarga eléctrica.

Mantenimiento

En el mantenimiento preventivo se incluyen: controles diarios, inspecciones periódicas y recambios de partes consumibles/partes de recambio periódico. La sustitución de partes de recambio periódico requiere técnicas especiales porque se utilizan herramientas específicas o conlleva riesgos especiales. Toshiba ofrece servicios de mantenimiento preventivo que requieren técnicas especiales; el usuario deberá abonar cada servicio.

A fin de garantizar el funcionamiento fiable del sistema, Toshiba solicita al usuario que firme un contrato de mantenimiento preventivo en el que se establecen los servicios periódicos de inspección y limpieza que realizará el personal de mantenimiento de Toshiba.

Si tiene alguna duda referente al mantenimiento preventivo o a los contratos de mantenimiento preventivo, póngase en contacto con su representante de Toshiba.

GRIENSU S.A.
ANGEL E. MACHADO
APODERADO

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

Precaución:

1. Si el usuario realiza el mantenimiento preventivo, debe prestar mucha atención para garantizar la seguridad.
2. Si durante la inspección del sistema advierte alguna anomalía, deje de utilizarlo y póngase en contacto con su representante de Toshiba para proceder a su reparación.

NOTA: El siguiente mensaje se muestra en el área de visualización de información una vez finalizado el período de utilización (tiempo) fijado para el sistema (configuración de fábrica: 600 horas). Se recomienda que el usuario solicite una inspección por parte del servicio técnico en cuanto aparezca este mensaje. Se puede cambiar el intervalo de visualización del mensaje.

Mantenimiento preventivo realizado por personal de mantenimiento

A fin de garantizar la seguridad y mantener un nivel de rendimiento óptimo, el personal de mantenimiento con la experiencia y la formación necesarias deberá realizar los siguientes controles. Póngase en contacto con su representante de Toshiba.

Categoría de control	Opción de comprobación	Comprobar intervalo
Limpieza	Transductor, soporte de transductor. Unidad principal, unidades periféricas y Filtros de aire.	1 año
Seguridad eléctrica	Resistencia del conductor de protección. Corriente de fuga. Corriente auxiliar del paciente.	1 año
Seguridad mecánica	Ruedas/monitor/operaciones del panel, secciones de montaje Unidades periféricas Aspecto del transductor	1 año
Comprobar / grabar imágenes	Imágenes de todos los modos Imágenes adquiridas con un transductor estándar	1 año

3.5 **Implantación del Producto Médico**

No Corresponde (no es un Producto Medico implantable).

GRIENSU S.A.
ANGEL E. MACHADO
APODERADO

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

3.6 **Riesgos de interferencia recíproca**

Respete las siguientes precauciones para garantizar la Compatibilidad Electromagnética (EMC).

Advertencia: El uso de transductores o cables que no sean los especificados, con la excepción de los transductores y cables vendidos por Toshiba Medical Systems Corporation como piezas de repuesto, puede incrementar las emisiones o reducir el rendimiento del sistema.

Precaución: Fallos debidos a ondas de radio

(1) Este sistema puede no funcionar correctamente debido a la influencia electromagnética procedente de bisturís eléctricos, equipos terapéuticos de alta frecuencia u otros dispositivos que la generen.

(2) El uso de aparatos que emiten ondas de radio cerca de esta unidad puede interferir con su funcionamiento. No lleve consigo ni utilice aparatos que generen ondas de radio, como teléfonos móviles, receptores y juguetes teledirigidos, en la habitación en la que está instalado el equipo.

(3) En caso de que se introduzca un aparato que genere ondas de radio en la habitación donde está instalada esta unidad, indique al usuario que apague el aparato inmediatamente. Esto es necesario para asegurar el correcto funcionamiento del sistema.

Precaución:

1. No utilice este sistema en lugares expuestos a campos eléctricos o magnéticos intensos (por ejemplo, cerca de transformadores). Es posible que estos campos afecten de forma negativa al monitor.
2. No utilice este sistema cerca de aparatos que generen altas frecuencias (como, por ejemplo, telémetros médicos y teléfonos inalámbricos). De lo contrario, el sistema podría funcionar incorrectamente o afectar de forma negativa a dichos aparatos.
3. No utilice aparatos que generen altas frecuencias cerca de otros aparatos ni los apile unos sobre otros. Si no queda más remedio, asegúrese de que el sistema funciona normalmente en la ubicación habitual.

GRIENSU S.A.
ANGEL E. MACHADO
APODERADO

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

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

No Corresponde (no es un Producto Médico reesterilizable).

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

Precaución:

- Antes de limpiar el sistema, no olvide desconectar el cable eléctrico del sistema. Si el sistema está defectuoso, se puede producir una descarga eléctrica.
- No derrame o pulverice líquidos como agua sobre el sistema o unidades periféricas. Si entra liquido en el sistema o unidades periféricas, se puede producir una descarga eléctrica.
- No utilice disolventes (como diluyente, bencina o alcohol) ni productos de limpieza abrasivos para limpiar el sistema. Es posible que estas sustancias causen el deterioro o decoloración en el sistema.

1- Limpieza del transductor:

Limpie, desinfecte y esterilice el transductor de acuerdo con el manual de funcionamiento que se proporciona con el transductor.

2- Limpieza de los soportes del transductor y del gel

(a) Limpie con un paño suave seco cualquier mancha de los soportes del transductor y del gel.

(b) Si es difícil quitar las manchas, límpielas con un paño humedecido con detergente neutro

3- Limpieza del cable de señales de referencia

Precaución:

1. No permita que los clips se mojen. El trazado ECG no se visualizará correctamente.
2. No sumerja el conector en agua. Límpielo solamente con un paño seco. Si entra humedad en el conector, es posible que el sistema falle. Limpie el cable de señales de referencia con regularidad.

GRIENSU S.A.
ANGEL E. MACHADO
APODERADO

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

(a) Limpie cualquier mancha con un paño suave humedecido con detergente neutro y bien escurrido.

(b) Limpie el cable de señales de referencia con un paño seco y deje que se seque totalmente.

4- Limpieza del monitor

Precaución:

1. No golpee ni ejerza una presión excesiva sobre la pantalla LCD durante la limpieza. De lo contrario, el monitor podría sufrir daños.
2. No utilice nunca un paño rígido o duro para limpiar el monitor. De lo contrario, podría dañar la carcasa del monitor o la pantalla LCD.
3. No deben quedar gotitas de líquido en la pantalla LCD. Dichas gotas podrían dar lugar a pequeñas manchas al secarse, o bien introducirse en la pantalla LCD, lo que podría provocar fallos.

(a) Carcasa del monitor

- Limpie la carcasa del monitor con un paño humedecido con detergente neutro.

(b) Pantalla LCD

- Utilice un paño suave de algodón o papel de limpieza de lentes para limpiar la pantalla LCD.
- En caso de que las manchas de la pantalla LCD sean difíciles de quitar, limpie la pantalla LCD cuidadosamente con un paño suave ligeramente humedecido con agua y séquela después con un paño suave seco.

5- Limpieza de la superficie del panel táctil

(a) Limpie la superficie del panel táctil con un paño de limpiar gafa disponible en el mercado (material no tejido, etc.).

(b) Si fuese necesario, utilice un trozo de tela suave humedecida en agua o detergente neutro y bien escurrido.

6- Limpieza del sistema, el panel principal y el conector del transductor

(a) Limpie el sistema con un paño humedecido con detergente neutro.

(b) Limpie alrededor de los interruptores y de las teclas del panel principal con bastoncillos de algodón.

GRIENSU S.A.
ANGEL E. MACHADO
APODERADO

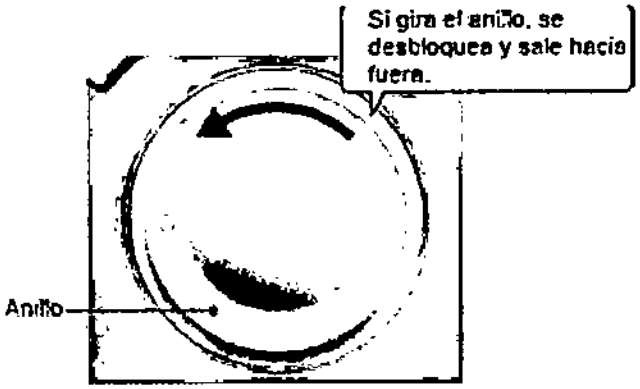
Ing. MARCELO O. MARTIN
M.N. 3154
DIRECTOR TECNICO

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

(c) Limpie el conector del transductor solamente con un paño suave y seco. Si es difícil quitar todas las manchas con un paño seco, use un paño suave humedecido con agua.

7- Limpieza del trackball

(a) Gire el anillo de la carcasa del trackball en la dirección indicada por la flecha para extraer el dial.

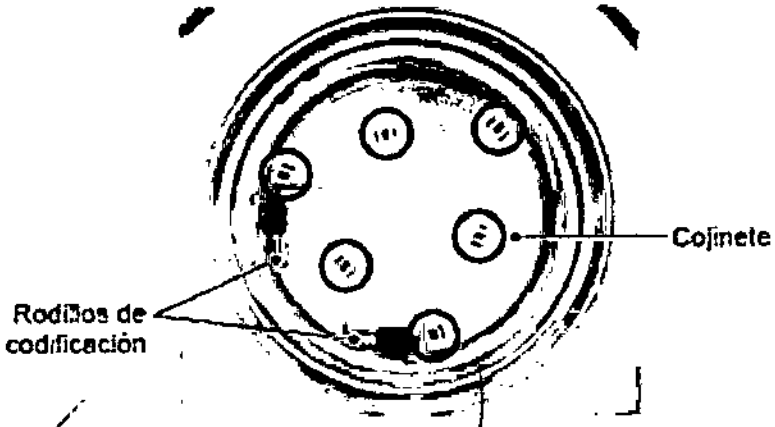


Precaución: A fin de impedir fallos de funcionamiento, ponga sumo cuidado cuando extraiga el dial.

(b) Extraiga la bola con cuidado y colóquela en una caja de cartón u otro recipiente adecuado para impedir que se caiga.

(c) Asegúrese de limpiar cualquier suciedad y resto existente en la bola y sus cojinetes.

Precaución: No toque los rodillos de codificación.



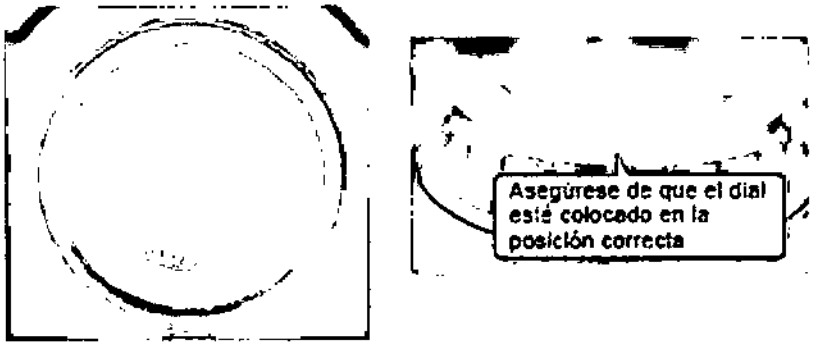
GRIENSU S.A.
ANGEL E. MACHADO
APODERADO

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

En caso de que algún material extraño se haya adherido a los rodillos, póngase en contacto con su representante de mantenimiento de Toshiba.

(d) Coloque con cuidado la bola en el ensamblado del trackball y después instale el dial sobre ella.

(e) Las flechas del dial deben encontrarse en la posición mostrada a continuación.



Precaución: Coloque el dial de forma que quede acoplado de la manera adecuada. Si el anillo se bloquea y el dial no queda fijado de la forma adecuada, el botón de palma podría sufrir daños.

(f) Gire el anillo en la dirección mostrada para apretarlo.

GRIENSU S.A.
ANGEL E. MACHADO
APODERADO

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

(g) Una vez montado el trackball, confirme lo siguiente:

- La bola y el dial funcionan con fluidez, no hay sonidos extraños y la bola no está floja.
- El trackball funciona de forma normal después de encender el sistema.

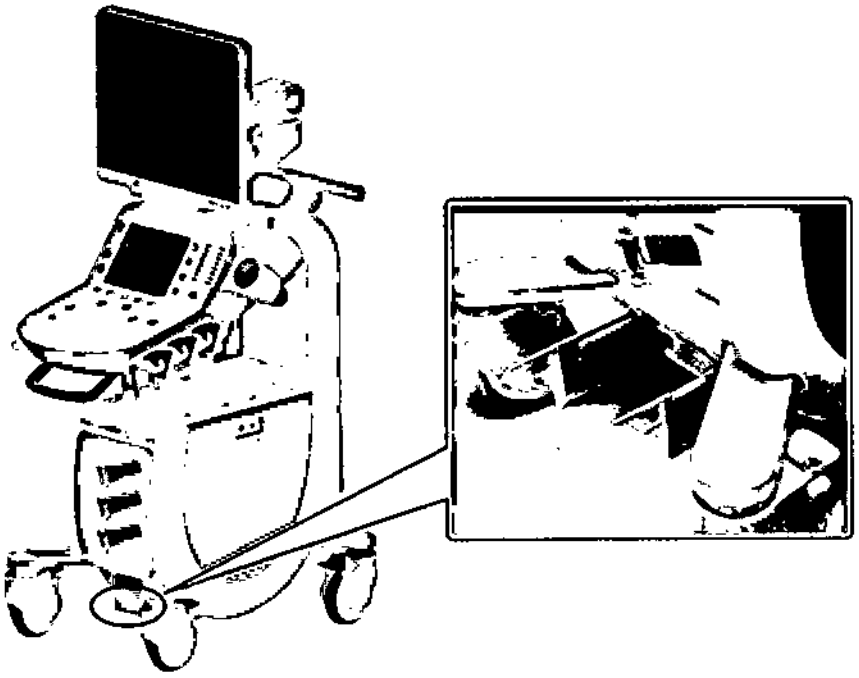
8- Limpieza de los filtros de aire

Compruebe y limpie los filtros de aire para evitar el recalentamiento del sistema o la merma de las prestaciones y la fiabilidad del sistema debido a una obstrucción de los filtros.

Precaución: No reinicie el sistema mientras los filtros de aire no estén instalados.

El sistema podría funcionar incorrectamente.

(a) Quite los filtros de aire (2 ubicaciones).



(b) Quite todo el polvo de los filtros con un aspirador en un lugar alejado del sistema.

(c) Vuelva a montar los filtros de aire.

GRIENSU S.A.
ANGEL E. MACHADO
APODERADO

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

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

Antes de encender el equipo, realizar las siguientes pruebas.

N.º	Opción de comprobación	Columna de comprobaciones
1	La temperatura, humedad y presión atmosférica deben cumplir las condiciones de uso.	☐
2	No debe haber condensación.	☐
3	No debe haber deformación, daño o manchas en el sistema y unidades periféricas. * Si hay alguna mancha, limpiarla tal como se indica en el subapartado "Limpieza del sistema".	☐
4	No debe haber desajuste o tornillos sueltos en las ruedas, monitor, panel, etc.	☐
5	Los frenos de los ruedas deben funcionar correctamente.	☐
6	Los cables no deben presentar daños (cable eléctrico, cable de señales de referencia, etc.) y los conectores no deben estar sueltos.	☐
7	No debe haber anomalías ni manchas en la superficie del transductor, en la funda del cable o en el conector, tales como peladuras, grietas, partes sobresalientes, ni pérdida de firmeza en la lente acústica. * Si hay alguna mancha, limpiarla, desinfectar o esterilizar tal como se indica en el manual de utilización que se proporciona con el transductor.	☐
8	No colocar clips etc. en el panel principal o en el teclado.	☐
9	No debe haber obstáculos cerca de las secciones móviles y del filtro del sistema.	☐

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

No Corresponde.

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

Si no se muestran las imágenes, mientras que la alimentación está conectada, se muestran los caracteres pero no se muestran las imágenes, o se observan otras

GRIENSU S.A.
ANGEL E. MACHADO
APODERADO

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

anomalías, compruebe los elementos siguientes antes de determinar que el sistema es defectuoso.

Problema	Acciones
El sistema no se puede encender.	• Compruebe que el cable de alimentación está conectado a la toma correcta. • Compruebe el interruptor de alimentación principal
El sistema se puede encender, pero no se muestran las imágenes	• Ajuste los controles de brillo y contraste del monitor. • Compruebe si el equipo está en el modo de entrada de señal de vídeo externa.
Se muestran caracteres, pero no se muestran las imágenes.	Confirmar que el dial de **[ACOUSTIC POWER]**l, dial de **[GAIN]**, y los controles de deslizamiento STC están en sus máximas posiciones. Si todavía no se muestran las imágenes, confirmar que el transductor está conectado al conector del transductor correctamente o utilizar un transductor diferente.
Se mostrará un error (mensaje de error) y la operación se desactiva.	Apagar el sistema y encenderlo nuevamente

Si el sistema no se puede encender, el problema no se corrige, o el sistema no funciona normalmente después de los artículos anteriores se han comprobado, póngase en contacto con el servicio técnico de TOSHIBA.

3.12 Precauciones y Advertencias

1- Precauciones de seguridad para pacientes y técnicos: Respete las siguientes precauciones de seguridad a fin de garantizar la seguridad de los pacientes y técnicos.

Peligro: Este sistema sólo se debe utilizar cuando se estime que las ventajas potenciales para el paciente compensan con creces los posibles riesgos.

Advertencia:

1. No utilice transductores defectuosos ni dañados. Si lo hace, el paciente podría sufrir lesiones.
2. Adopte precauciones especiales cuando realice la exploración de pacientes con temperatura elevada, ya que esto podría ralentizar el enfriamiento de la superficie del transductor y provocar quemaduras al paciente. Si la temperatura de la superficie del transductor alcanza niveles excesivamente elevados, deje de utilizar

GRIENSU S.A.
ANGEL E. MACHADO
APODERADO

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

el transductor y póngase en contacto con el representante de mantenimiento de Toshiba.

3. No utilice el sistema para explorar el globo ocular. Tampoco debe utilizar el sistema en exploraciones que puedan provocar que el haz de ultrasonidos atraviese el globo ocular.
4. No mire el interior de la unidad de DVD/CD. El haz láser emitido es peligroso para los ojos y otras partes del cuerpo.
5. El uso repetido y prolongado de los teclados puede producir desórdenes en los nervios de la mano o del brazo de algunas personas. Siga la normativa local de salud y seguridad laboral en lo que respecta al uso del teclado.
6. La manipulación del cable de este producto supone la exposición al plomo. *Lávese las manos después de manipularlo.*

Precaución:

1. No utilice el transductor en una misma zona corporal del paciente durante un período prolongado. Podría sufrir quemaduras por frío. Utilice el transductor durante el período de tiempo mínimo necesario para realizar el diagnóstico. Aunque la superficie del transductor se puede encontrar a una temperatura que exceda la temperatura corporal del paciente en determinadas condiciones ambientales y modos de uso, es poco probable que el uso del transductor para diagnóstico por ultrasonidos normal provoque quemaduras por frío.
2. No utilice el sistema como asiento. De lo contrario, el sistema podría moverse de forma inesperada y ocasionar caídas.
3. Cuando se utilice el sistema para explorar a un paciente anciano o un niño, debe estar presente un auxiliar (si es necesario).

2- Prevención de descargas eléctricas, incendios e interrupciones del suministro eléctrico

Respete las siguientes precauciones de seguridad para prevenir descargas eléctricas, incendios e interrupciones del suministro eléctrico.

Peligro: No utilice nunca gases inflamables ni explosivos cerca del sistema. Tampoco utilice el sistema con oxígeno ni en atmósferas enriquecidas con oxígeno. De lo contrario, existe riesgo de explosión (el sistema no es resistente a las explosiones).

Advertencia:

GRIENSU S.A.
ANGEL E. MACHADO
APODERADO

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

1. Siga las instrucciones que se ofrecen a continuación en relación con los cables y enchufes eléctricos:
   - Inserte el enchufe eléctrico únicamente en una toma eléctrica de uso médico de CA 220 V (50 Hz) con tres clavijas (y toma de tierra).
   - No conecte el cable eléctrico a una toma de dos clavijas mediante un adaptador.
   - No doble el cable con fuerza.
   - No modifique el cable o el enchufe.
   - No dañe el cable o el enchufe.
   - No tire del cable para desconectar el enchufe de la toma.
2. Si se produce olor, ruido o humo anómalo, apague inmediatamente el interruptor del sistema y desconecte el enchufe de la toma de corriente. Si bajo estas circunstancias continúa utilizando el sistema, puede producirse un incendio, etc. Al utilizar el sistema, asegúrese de que dispone de suficiente espacio para acceder al interruptor.
3. No permita que este equipo ni ningún otro sistema entre en contacto con el paciente. Si este u otro equipo estuviese defectuoso, el paciente podría recibir una descarga eléctrica.
4. No conecte ningún dispositivo distinto de los especificados por TOSHIBA al conector USB u otras conexiones del sistema.
5. A fin de impedir accidentes (por ejemplo, incendios) no conecte al sistema otros transductores que no sean los especificados por TOSHIBA.
6. No utilice transductores defectuosos.
7. No quite las coberturas ni paneles del sistema. Si lo hace, quedarán expuestas piezas de alto voltaje.
8. En un entorno con pacientes, el operador no debe entrar en contacto con ningún conector expuesto. Además, si las cubiertas del sistema se han retirado por algún motivo, el operador debe ser sumamente cuidadoso para no tocar ninguna pieza que exceda 25 VCA o 60 VDC y al paciente de forma simultánea. De lo contrario se podrían producir descargas eléctricas.
9. Conecte el terminal equipotencial de este sistema (⏚) al bus equipotencial de la instalación mediante un conductor equipotencial. En caso de que el sistema se

GRIENSU S.A.
ANGEL E. MACHADO
APODERADO

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

utilice cerca de un aparato aplicado directamente al corazón del paciente (por ejemplo, en una sala de cateterismo cardíaco, una unidad de cuidados cardíacos o la UCI), será necesario realizar una ecualización de voltaje en el aparato con el fin de evitar que el paciente sufra una descarga eléctrica.

10. Se utiliza un terminal de toma de tierra funcional (⏚) a fin de conectar un cable de tierra funcional entre sistemas o entre el sistema y la toma de tierra de funcionamiento del sistema (por ejemplo, para eliminar las diferencias de potencial en el nivel de señal entre los sistemas o para eliminar las diferencias de potencial entre el sistema y la toma de tierra). No utilice el terminal de toma de tierra funcional como toma de tierra de protección. Asimismo, no conecte el terminal de toma de tierra funcional a una tubería de agua o un conducto de gas. De lo contrario, podría ocasionar una avería en la toma de tierra funcional o una explosión de gas.
11. Utilice un enchufe diferente con una capacidad nominal adecuada para el suministro de electricidad al sistema.
12. No conecte el equipo a una toma que comparta un cortocircuito (o fusible) con una toma a la que haya conectado un aparato tal como un sistema de apoyo vital. En caso de que el sistema funcione incorrectamente y se genere un exceso de corriente, o se produzca un pico de corriente al encenderlo, el cortacircuito podría saltar (o el fusible podría fundirse).
13. No conecte el sistema de diagnóstico por ultrasonidos a la misma toma de corriente que otro dispositivo. De lo contrario, el disyuntor de la instalación podría saltar, el fusible podría fundirse o podría producirse un incendio o una descarga eléctrica.
14. Retire los electrodos ECG del paciente antes de usar dispositivos como escalpelos eléctricos, equipos terapéuticos de alta frecuencia, electroestimuladores o desfibriladores eléctricos. Además, cuando utilice estos aparatos, no permita que los transductores de ultrasonido, los micrófonos PCG ni los sensores de onda del pulso entren en contacto con el paciente. Como consecuencia el paciente podría sufrir quemaduras o descargas eléctricas.

Precaución:

GRIENSU S.A.
ANGEL E. MACHADO
APODERADO

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

A.N.M.A.T. FOLIO 30 ... DE ENTRADAS

1. Para impedir descargas eléctricas, no conecte las unidades periféricas (como impresoras o grabadoras de vídeo) a una toma externa. Las unidades periféricas deben conectarse al interior del sistema. Para obtener los procedimientos de conexión, contacte con su representante de mantenimiento de Toshiba.
2. Si, como resultado de la inspección, observa alguna anomalía en el sistema, deje de utilizarlo y póngase en contacto con su representante de mantenimiento de Toshiba para su reparación.
3. No derrame ni pulverice líquidos como agua sobre el sistema o las unidades periféricas.

3- Energía acústica

Siga las siguientes precauciones de seguridad.

Precaución:

1. Al exponer a un feto a ultrasonidos, fije la potencia acústica al nivel más bajo posible.
2. La FDA permite que el equipo de ultrasonido genere el nivel de energía acústica TRACK3 (mayor que TRACK1) siempre y cuando los valores MI/TI se muestren en el sistema. Esto significa que los usuarios tienen en la actualidad más responsabilidad en materia de seguridad. Por este motivo, los usuarios deben entender perfectamente los bio-efectos de los ultrasonidos y sus posibles causas y, sólo entonces, aumentar la capacidad diagnóstica con el incremento de MI/TI.

4- Manipulación de los datos e imágenes del paciente

A fin de evitar diagnósticos incorrectos y exploraciones repetidas, tome las siguientes precauciones al manipular los datos.

Precaución:

1. Introducción de los datos del paciente: Antes de iniciar la exploración de un nuevo paciente, asegúrese de que la ID de paciente coincide con el paciente al que se va a explorar. Si las imágenes se graban con una ID de paciente incorrecta, los datos podrían mezclarse con los de otro paciente, con el consiguiente diagnóstico incorrecto.
2. Este sistema se proporciona con una función de compresión de datos que puede implicar una pérdida de calidad en las imágenes. Aunque esta función ayuda a

GRIENSU S.A.
ANGEL E. MACHADO
APODERADO

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

reducir el tamaño de las imágenes guardadas, puede producir un deterioro en las imágenes. Por lo tanto, la compresión debe limitarse de tal forma que la calidad de las imágenes se mantenga a un nivel que no afecte negativamente a su interpretación

5- Precauciones relativas a las técnicas de exploración Clínica

(1) Este manual de utilización está dirigido a usuarios versados en los principios y técnicas básicas de ultrasonido.

(2) Este sistema solamente debe ser utilizado por personal médico especializado en técnicas de exploraciones clínicas.

(3) Este manual de utilización no describe técnicas de exploraciones clínicas. La selección de la técnica de exploración clínica adecuada se debe basar en la especialización y la experiencia clínica.

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**

A fin de satisfacer los estándares medioambientales, los componentes internos del sistema se deben clasificar y desechar adecuadamente. El sistema contiene componentes pesados, por lo que se deben tomar precauciones al desmontarlo.

En caso de que sea necesario desechar el sistema, póngase en contacto con su representante de Toshiba.

ADVERTENCIA: Este sistema y sus partes deben desecharse como material de residuo industrial. El trabajo necesario deberá ser realizado por una organización certificada para el desecho de residuos respetando todas las leyes y regulaciones aplicables.

GRIENSU S.A.
ANGEL E. MACHADO
APODERADO

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

PRECAUCIÓN: Asegúrese de eliminar todos los datos almacenados en los discos u otros soportes antes de desecharlos a fin de evitar que la información personal se pueda divulgar.

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**

Precisión de cada parámetro de medición clínica

Parámetro	Escalas	Precisión
Escala de Profundidad de imagen	Hasta 400 mm	< ±5% o <1[mm], si es mas bajo de 20[mm]
Escalas Fisio / Imagen	Hasta 10 s	< ±3%
Profundidad / Distancia	Hasta 400 mm	< ±5% o <1[mm], si es mas bajo de 20[mm]
Área	Hasta 999 cm^2	< ±10% o < 0.041[cm^2], si es mas bajo de 4[cm^2]
Circunferencia	Hasta 1800 mm	< ±5% or < 1 mm, si es mas bajo de 20 mm
Ángulo	0 a 180°	< ±1 grado
Volumen	Hasta 4200 cm^3	< ±16% o < 1.3[cm^3], si es mas bajo de 8[cm^3]
Velocidad	Hasta 2000 cm/s	< ±5% de toda la escala
Tiempo	Hasta 10 s	< ±3% de toda la escala
Pulsaciones	20 a 300 Lpm	< ±3%
Aceleración	Hasta 20000 cm/s^2	< ±8%
Distancia M	Hasta 280 mm	< ±5% o <1[mm], si es mas bajo de 20[mm]
Pendiente	Hasta 1000 mm/s	< ±8%

Rango de aplicación de las especificaciones de precisión: Estas mediciones conservarán la precisión arriba mencionada en todo el campo de visualización seleccionado. La exactitud mencionada es el valor medido o el valor calculado para las peores condiciones.

Sin embargo, cabe señalar que los valores arriba mencionados no se garantizan en el caso de medidas que se efectúen en imágenes guardadas que utilicen la calibración manual o imágenes MPR que se hayan creado a partir de datos adquiridos por medio del transductor 4D.

GRIENSU S.A.
ANGEL E. MACHADO
APODERADO

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: 1-47-2053/14-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 5122, 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 Diagnóstico por Ultrasonido.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-278 Sistemas de Exploración, por Ultrasonido.

Marca: TOSHIBA.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicaciones autorizadas: diseñado para visualizar estructuras, características y procesos dinámicos dentro del cuerpo humano usando ultrasonido y proporcionar información de la imagen para el diagnóstico en las siguientes aplicaciones clínicas: fetal, abdominal, intraoperatoria (abdominales), pediátrica, órganos pequeños, transvaginal, transrectal, cefálica neonatal, cefálica adultos, cardíacas (adultos y pediátricos), vascular periférica, transesofágica y muscoloesquelético (tanto convencional y superficial).

Modelo/s: XARIO 100 (TUS-X100).

Período de vida útil: 7 (siete) años.

Condición de expendio: 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-1073-230, en la Ciudad de Buenos Aires, a ..17.JUL..2014...., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 5122

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.