



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

**DISPOSICIÓN N° 10294**

**BUENOS AIRES, 26 NOV. 2015**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2787-15-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma GRIENSU S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1073-185, denominado: Sistema Telecomandado de Radiografía y Fluoroscopia, marca TOSHIBA.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades 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.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1073-185, correspondiente al producto médico denominado: Sistema Telecomandado de Radiografía y Fluoroscopia, marca TOSHIBA, propiedad de la firma Griensu S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 3772 de fecha 06 de julio de 2010, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

*l w*



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

**DISPOSICIÓN N° 10294**

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1073-185, denominado: Sistema Telecomandado de Radiografía y Fluoroscopía, marca TOSHIBA.


ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1073-185.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, proyecto de rótulo e instrucciones de uso autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2787-15-3

DISPOSICIÓN N° - **10294**

mk

  
DR. LEONILDA MERNA  
SUBADMINISTRADOR NACIONAL  
DECRETO N° 1368/2015  
A.N.M.A.T.



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

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**10294** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1073-185 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Griensu S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Sistema Telecomandado de Radiografía y Fluoroscopía,

Marca TOSHIBA.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3772/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-21876-08-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	6 de julio de 2015	6 de julio de 2020
Modelo/s	WINSCOPE Plessart EX5 DREX-W20PE5 WINSCOPE Plessart EX8 DREX-W20PE8	WINSCOPE Plessart EX8 DREX-W20PE8
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N°3772/10	a fs 14-15
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N°3772/10	a fs 16-28

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

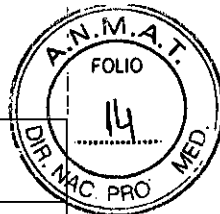
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Griensu S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1073-185, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días...**26 NOV. 2015**


Expediente N° 1-47-3110-2787-15-3

DISPOSICIÓN N° **10294** 3

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

1029426 NOV. 2015



 <b>GRIENSU</b>	<b>Sistema Telecomandado de Radiografía y Fluoroscopia</b>	PM:1073-185
		Legajo N°: 1073.

### Información de los Rótulos

**Sistema Telecomandado de Radiografía y Fluoroscopia**  
N° de serie: XXXX  
Marca: **TOSHIBA**  
Modelo: **WINSCOPE Plessart EX8 DREX-W20PE8**  
Autorizado por la ANMAT PM 1073-185.


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:  
**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

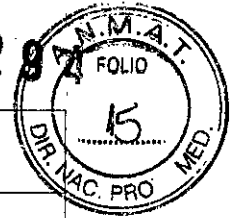



Figura 1: Proyecto de Rótulo.

  
**GRIENSU S.A.**  
**ANGEL E. MACHADO**  
APODERADO

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

1028



 <b>GRIENSU</b>	<b>Sistema Telecomandado de Radiografía y Fluoroscopia</b>	PM:1073-185
		Legajo N°: 1073.

# TOSHIBA



REMOTE CONTROL R/F SYSTEM  
WINSCOPE Plessart EX8

MODEL DREX-W20PE8

### INPUT

3 $\sqrt{V}$  200/220/380/400/415  
/440/480V 50/60Hz 110kVA(GENERATOR)  
 $\sqrt{V}$  200/220/230/240/380/400/415  
/440/480V 50/60Hz 4kVA(TABLE/DR)

### OUTPUT

80kV 1000mA, 100kV 800mA, 150kV 500mA,  
125kV 4mA CONTINU.(GENERATOR)



SUP.SYMBOL /E1

**SN** \*\*\*\*\*

MANUFACTURED: \*\*\*\*\*



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

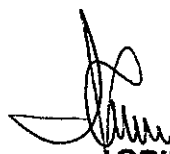
TOSHIBA MEDICAL SYSTEMS CORPORATION  
1385,SHIMOISHIGAMI,OTAWARA-SHI,TOCHIGI 324-8550,JAPAN


**TOSHIBA MEDICAL SYSTEMS CORPORATION**

4X99-09431\*A

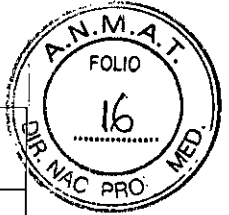
MADE IN JAPAN


Figura 2: Rótulo provisto por el fabricante para el Sistema DREX-W20PE8 (rótulo de 80 x 120 mm).

  
**GRIENSU S.A.**  
 ANGEL E. MACHADO  
 APODERADO

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

10294



 <b>GRIENSU</b>	<b>Sistema Telecomandado de Radiografía y Fluoroscopia</b>	PM:1073-185
		Legajo N°: 1073.

## 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 Telecomandado de Radiografía y Fluoroscopia.

Marca: TOSHIBA

Modelos: WINSCOPE PLESSART EX8 DREX-W20PE8.

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

#### Símbolo

#### Descripción



Frágil



Este lado arriba



No exponer a lluvia




No exponer a luz solar

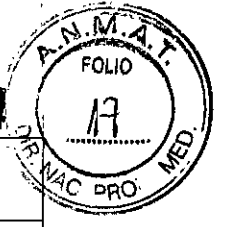



No apilar

  
**GRIENSU S.A.**  
**ANGEL E. MACHADO**  
**APODERADO**

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

10294



 <b>GRIENSU</b>	<b>Sistema Telecomandado de Radiografía y Fluoroscopia</b>	PM:1073-185
		Legajo N°: 1073.

Almacenar el producto entre -10°C y 40°C, en ambientes bien ventilados.  
 Responsable Técnico de Griensu legalmente habilitado: **Ing. Marcelo Martín. M.N. 3154.**  
 Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM 1073-185."  
 Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

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

El Sistema Telecomandado de Radiografía y Fluoroscopia ha sido diseñado para ser utilizado como un sistema de propósito general para Angiografía no Vascolar, Angiografía gastrointestinal, Radiografía abdominal general, Radiografía del esqueleto general y soporte de procedimientos endoscópicos.

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

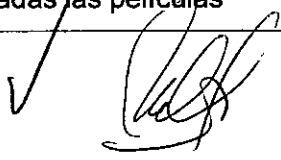
*No Corresponde* (el Producto Médico no se usa en combinación con otros productos para cumplir con su finalidad prevista).


**3.4 Instalación y Mantenimiento del Producto Médico**

El Sistema debe instalarse y utilizarse en un entorno que cumpla con las siguientes condiciones:

Condiciones operativas y de instalación	Temperatura	de +13°C a 35 °C
	Humedad	45 a 65% (sin condensación)
	Presión atmosférica	700 a 1060 [hPa]
	Atmosfera	Debe ser usado en una sala radiográfica libre de gases explosivos.
	Iluminación	1000 [Lx] o menos en la sala de examen donde la Unidad principal de la mesa de diagnóstico de rayos X está instalada. 5000 [Lx] o menos en el pasaje a través del cual son acarreadas las películas

  
**GRIENSU S.A.**  
**ANGEL E. MACHADO**  
**APODERADO**

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

 <b>GRIENSU</b>	<b>Sistema Telecomandado de Radiografía y Fluoroscopia</b>	PM:1073-185
		Legajo N°: 1073.

Conexión a tierra: Debe ser provista en concordancia con todos los requerimientos legales aplicables para equipos de uso médico

Instalación y disposición de los componentes:

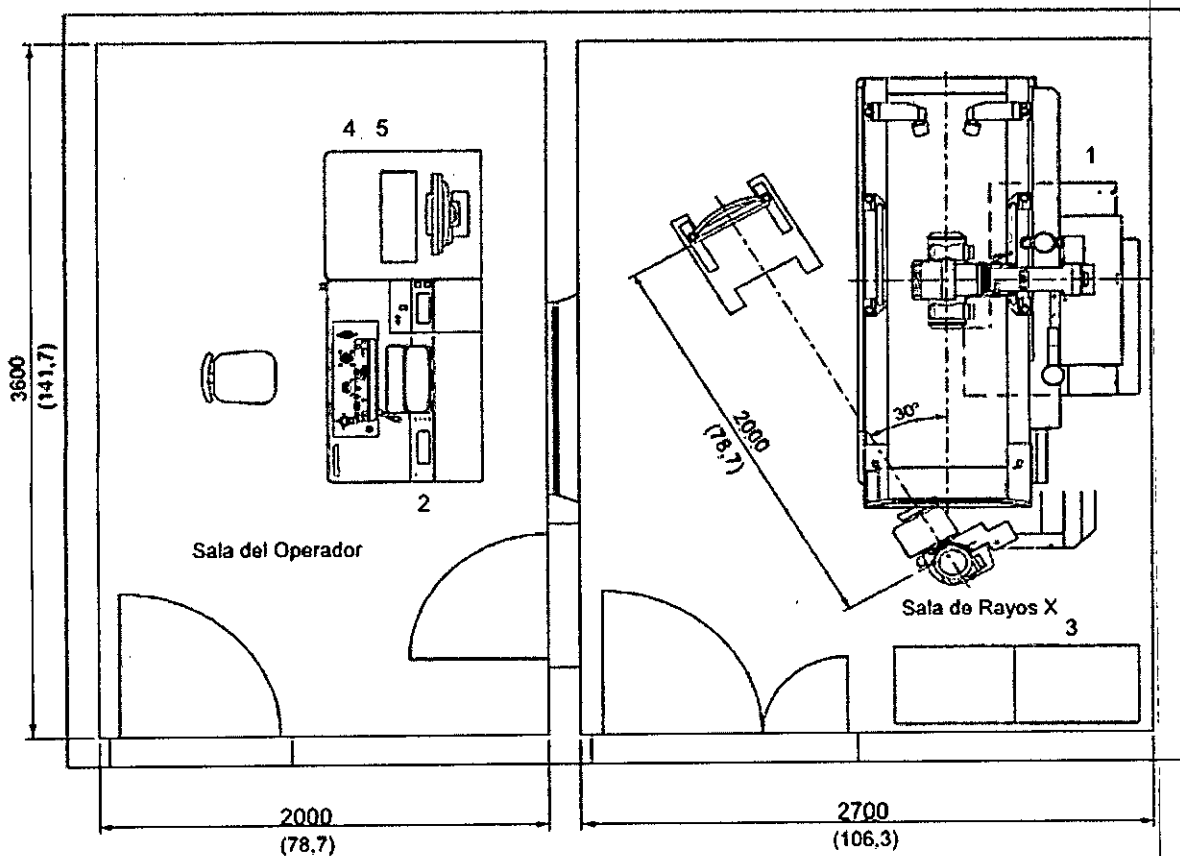


Fig. 3.4.1: Disposición de los componentes del sistema.

Referencias:


1. Mesa de diagnóstico de rayos X.
2. Consola del control remoto.
3. Gabinete de mesa de control y gabinete de generador de rayos X.
4. Unidad de procesamiento de imagen.
5. Sub-mesa de trabajo.

  
**GRIENSU S.A.**  
**ANGEL E. MACHADO**  
 APODERADO

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





 <b>GRIENSU</b>	<b>Sistema Telecomandado de Radiografía y Fluoroscopia</b>	PM:1073-185
		Legajo N°: 1073.

### Mantenimiento

Se debe realizar un mantenimiento preventivo, el cual es necesario para asegurar la seguridad y el rendimiento de la unidad. Es responsabilidad del Usuario realizar el mantenimiento preventivo de la unidad. Están incluidos en el mantenimiento preventivo los chequeos diarios, inspección periódica y reemplazo de consumibles/repuestos. Para algunos ítems de la inspección periódica y para el reemplazo de partes y/o consumibles, se requieren técnicas especiales ya que se utilizan herramientas específicas y además hay riesgos que se desprenden de su realización.

Para mayor información sobre el mantenimiento preventivo el usuario debe comunicarse con el fabricante.

NOTA: Si se encuentra alguna anomalía durante el chequeo, se debe detener inmediatamente el uso de la unidad y contactarse con el Fabricante o el representante. Si el mantenimiento preventivo es realizado por el usuario, se debe ser extremadamente cuidadoso con la seguridad.


### 3.5 Implantación del Producto Médico

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

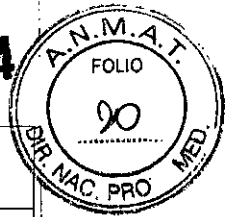
### 3.6 Riesgos de interferencia recíproca


Este equipo ha sido probado y se encontró que cumple con los límites para dispositivos médicos en conformidad con la IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2), Directiva de Dispositivos Médicos 93/42/CEE. Estos límites están diseñados para proporcionar una protección razonable contra las interferencias perjudiciales en una instalación médica típica. 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 particular. Si este equipo causa interferencias perjudiciales a otros dispositivos, lo cual puede determinarse prendiendo y apagando este

  
**GRIENSU S.A.**  
**ANGEL E. MACHADO**  
**APODERADO**

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

10294



 <b>GRIENSU</b>	<b>Sistema Telecomandado de Radiografía y Fluoroscopia</b>	PM:1073-185
		Legajo N°: 1073.

dispositivo, 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 el equipo a un toma de un circuito distinto de aquel al que el otro dispositivo 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 generan ondas electromagnéticas cerca del equipo.

**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**  
Limpieza

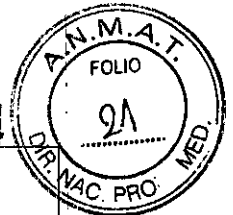
Limpiar el sistema, las unidades opcionales y la sala después de cada uso.

En caso de que la limpieza fuera hecha por una compañía contratada, se les deben dar las siguientes instrucciones y precauciones sobre cómo llevar a cabo el proceso de limpieza de las diferentes partes:


- (1) Limpieza de la mesa: Remover la suciedad usando un trapo humedecido con detergente neutro. Usar detergente neutro diluido a la concentración especificada por el fabricante. Pasar un trapo correctamente hasta asegurarse de que no quedan restos de detergente. Luego secar la mesa usando un trapo seco.
- (2) Limpieza de la sala: Cuando se utilice 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.

  
**GRIENSU S.A.**  
**ANGEL E. MACHADO**  
**APODERADO**

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



10294

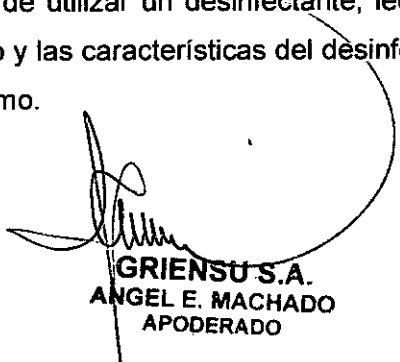
 <b>GRIENSU</b>	<b>Sistema Telecomandado de Radiografía y Fluoroscopia</b>	PM:1073-185
		Legajo N°: 1073.

- (3) Monitores: Si la pantalla está sucia limpiarla con una gamuza suave y seca. Si la suciedad es severa, se la debe limpiar con un papel y con un pulverizador que contenga un limpiador diseñado para limpieza de equipos automáticos de oficina.  
Si hay presente polvillo en los agujeros de ventilación, usar una aspiradora para quitarlo.
- (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.
- (6) Limpieza del procesador de imagen PC y la ventilación SCU (fan): Si la PC y el SCU no se almacenan en la parte inferior del escritorio DSK-075P, destinado a tal fin por el Fabricante, se debe procurar no colocarlos en el piso. Instalarlo en algún escritorio u otra superficie donde la suciedad y el polvo no tiendan a acumularse. Si el polvo se adhiere a los agujeros de ventilación, usar una aspiradora para quitarlo. Dejar unos 5 [cm] de espacio alrededor de cada lado de la PC Si el sistema se utiliza sin dejar el suficiente espacio alrededor de los agujeros de ventilación, el calor generado podría dañar el sistema y este podría fallar.

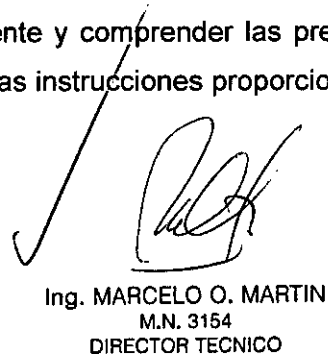
Desinfección

Desinfectar el sistema y las unidades periféricas de acuerdo con las instrucciones que se enumeran a continuación:

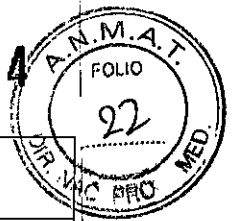
- Desinfectante: Los siguientes desinfectantes pueden ser utilizados en el sistema. Antes de utilizar un desinfectante, leer atentamente y comprender las precauciones de uso y las características del desinfectante en las instrucciones proporcionadas con el mismo.




**GRIENSU S.A.**  
**ANGEL E. MACHADO**  
**APODERADO**



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



 <b>GRIENSU</b>	<b>Sistema Telecomandado de Radiografía y Fluoroscopia</b>	PM:1073-185
		Legajo Nº: 1073.

- o Glutaraldehído.
- o Cloruro de benzalconio.
- o Etanol para la desinfección (no utilizar este para desinfectar las piezas de goma o resina sintética tales como el panel frontal de los interruptores de operación).
- Método de Desinfección: Limpiar la superficie del sistema con un trapo que ha sido humedecido con desinfectante y luego se ha escurrido previo a su uso. Tener cuidado de no permitir que cualquier desinfectante ingrese al interior del sistema. Desinfectar la PC con un trapo humedecido con desinfectante, previo haber sido escurrido correctamente.

#### Esterilización

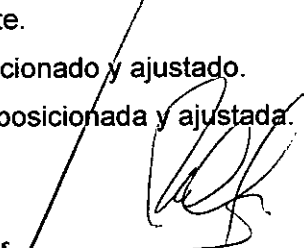
No es posible esterilizar el sistema. Si se requiere una esterilización, solo se pueden utilizar tapones u hojas estériles.

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

Previo al inicio de operación, se deben chequear los puntos que acompañan a la lista de revisión para operar seguramente el sistema de rayos X:

1. Inspección visual
  - a) Inspeccionar si hay algún objeto en la "zona limpia".
  - b) Inspeccionar si el cuerpo principal del sistema está manchado con algún medio de contraste o agua.
  - c) Inspeccionar si hay alguna corrosión o partes metálicas en alguna de las partes móviles o del cuerpo principal del sistema o en el piso.
  - d) Revisar si hay alguna anomalía con los cables (apretados, doblados, gastados o mojados).
2. Chequeo de las partes fijas
  - a) El apoyo pies está correctamente posicionado y ajustado.
  - b) La manopla está posicionada correctamente.
  - c) El apoyo hombros está correctamente posicionado y ajustado.
  - d) La cubierta protectora está correctamente posicionada y ajustada.

  
**GRIENSU S.A.**  
**ANGEL E. MACHADO**  
 APODERADO

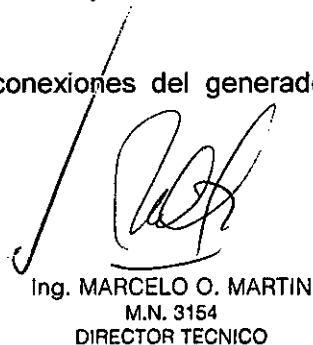
  
 Ing. MARCELO O. MARTIN  
 M.N. 3154  
 DIRECTOR TECNICO

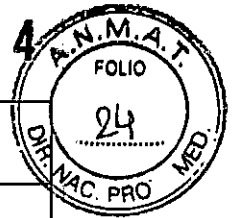



 <b>GRIENSU</b>	<b>Sistema Telecomandado de Radiografía y Fluoroscopia</b>	PM:1073-185
		Legajo N°: 1073.

3. Inspección de sonidos durante la operación y la puesta en posición de la mesa
- a) Chequear si hay algún sonido anormal cuando se enciende el equipo.
  - b) Elevación de la mesa
    - Verificar si hay algún sonido anormal durante la inclinación.
    - Verificar si aumenta el ruido.
    - Asegurarse que la mesa se detenga en la posición indicada por el Fabricante.
  - c) Tope de movimiento lateral
    - Verificar si hay algún sonido anormal durante la inclinación de la mesa.
    - Verificar si aumenta el ruido.
    - Asegurarse que la mesa se detenga en la posición indicada por el Fabricante.
  - d) Movimiento del cono de compresión (compresión y retracción)
    - Inspección por anomalías.
  - e) Sonidos durante fluoroscopia y radiografía.
    - Verificar si hay algún sonido de rotación anormal en la unidad de tubo de rayos X.
    - Verificar si hay algún sonido anormal en el armazón de movimiento del equipo.
  - f) Movimiento de transferencia de película
    - Verificar si hay algún sonido anormal generado durante las transferencia de la película.
    - Verificar si la configuración del tiempo de grabación de la película es anormal.
4. Otros chequeos
- a) Verificar si hay algún olor inusual cuando se enciende el equipo.
  - b) Unidad de tubo de rayos X
    - Asegurarse que la unidad de tubo de rayos X esté correctamente asegurada.
    - Verificar que no estén sueltas las conexiones del generador de alto voltaje.

  
**GRIENSU S.A.**  
**ANGEL E. MACHADO**  
**APODERADO**

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



 <b>GRIENSU</b>	<b>Sistema Telecomandado de Radiografía y Fluoroscopia</b>	PM:1073-185
		Legajo N°: 1073.

c) Dispositivo limitador de haz de rayos X

- Verificar si el dispositivo limitador está asegurado.
- Verificar que el direccionador abra y cierre correctamente.

d) Intercom.

- Se debe realizar una prueba de comunicación entre el operador y el paciente.

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

Tipo de Estudio	Parámetros
Radiografía/ Fluorografía	150 [kV], 500 [mA]
	125 [kV], 630 [mA]
	100 [kV], 800 [mA]
	80 [kV], 100 [mA]
Fluoroscopia	125 [kV], 4 [mA]
Máxima potencia eléctrica nominal	80 [kW] (100 [kV], 800 [mAs] (800 [mA], 0,1 s))


### 3.11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

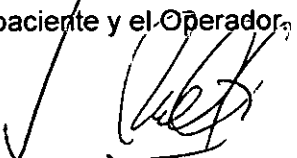
En esta sección se enumeran algunos de los problemas que se presentan más frecuentemente durante el uso del Sistema Telecomandado de Radiografía y Fluoroscopia, junto con las causas y las posibles soluciones a los mismos. Tras realizar la acción, comprobar que el problema se haya solucionado y que el equipo funcione correctamente antes de volver a utilizarlo.

Si con los procedimientos que se describen a continuación no se soluciona el problema, colocar la etiqueta "Solicitud de reparación" en el equipo y ponerse en contacto con el representante de Toshiba.

#### 1. Interrupción de la energía durante la operación

- La energía falla durante el movimiento de la mesa: Si el suministro de energía del sistema es interrumpido durante la inclinación de la mesa, deslizamiento de la mesa, o movimiento longitudinal del dispositivo de grabación de imágenes, se debe detener inmediatamente el procedimiento para evitar que presente un riesgo para el paciente y el Operador.

  
**GRIENSU S.A.**  
**ANGEL E. MACHADO**  
**APODERADO**

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

	<b>Sistema Telecomandado de Radiografía y Fluoroscopia</b>	PM:1073-185
		Legajo N°: 1073.

- Solución: Esperar a que regrese la alimentación nuevamente y encender el equipo nuevamente. Debería ser posible el movimiento normal. Después de encender el sistema nuevamente, si el Indicador de Problema se ilumina y aparece un código de error en la pantalla, se deberá contactar a un representante del servicio técnico de Toshiba.
2. El sistema fracasa o no funciona correctamente: Tomar las medidas descriptas a continuación si el sistema falla o funciona de manera incorrecta y aparece algún código de error en la pantalla. Si es necesario, desconectar la alimentación de inmediato, poner un cartel con la leyenda "NO UTILIZAR" sobre la carcasa del sistema, y ponerse en contacto con el servicio técnico de Toshiba.

2.1. Problemas de la mesa (Códigos de error 50 - 99)

- Hay problemas con la mesa.

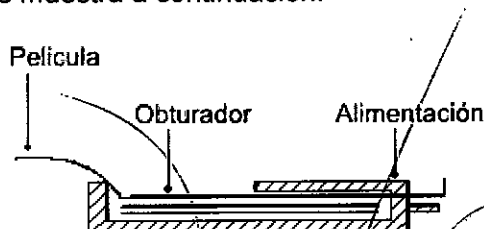
Soluciones: Requerir al representante de Toshiba que inspeccione la mesa.

2.2. Problemas en la transferencia de la película (Códigos de error 01 - 49)

- Hay problemas con la transferencia de películas.

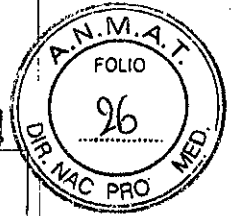
Soluciones:

- Cuando ocurran problemas, sacar la placa de la película o tomar el porta-película para extraer la película que está en el interior. Si las películas no están atascadas, el operador debe comunicarse con el representante de Toshiba para chequear el sistema.
- Cerrar el obturador y subirlo para asegurarse de que tanto las películas expuestas como las no expuestas, no sean expuestas a la luz. Si el Obturador no puede ser cerrado completamente y queda un espacio de 2 o 3 [mm], las placas no está almacenada correctamente. Si esto ocurre, proceder como se muestra a continuación:



**GRIENSU S.A.**  
**ANGEL E. MACHADO**  
**APODERADO**

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



10294

 <b>GRIENSU</b>	<b>Sistema Telecomandado de Radiografía y Fluoroscopia</b>	PM:1073-185
		Legajo N°: 1073.


Oscurecer el cuarto y sacar la película. Extraer la película del cargador y cerrar el obturador inmediatamente.

### 3.12 Precauciones

1. Este equipo no es a prueba de explosiones. No utilizar el equipo en una atmósfera que contenga gases inflamables tales como anestésicos o líquidos inflamables tales como metanol, porque puede sobrevenir un incendio o una explosión.
2. Montar las piezas suministradas con firmeza a la mesa de diagnóstico de rayos X. Chequear que estas partes estén aseguradas antes de operar el sistema. Si las piezas suministradas se desprenden durante el funcionamiento, puede ser peligroso.
3. Cuando se inclina la mesa de diagnóstico a la posición en la que el paciente se coloca cabeza abajo durante el diagnóstico, asegurarse de usar las almohadillas para que se apoye el peso del cuerpo sobre los hombros sin dañarlos y de ajustar el cuerpo del paciente a la mesa, a la altura de los hombros. De lo contrario, el paciente puede caer de la mesa.
4. Antes de utilizar el sistema, confirmar que el interruptor de pie esté colocado en un lugar donde no quede atrapado entre la mesa de diagnóstico de rayos X y el suelo cuando esta se encuentre inclinada. Inclinarse sólo después de comprobar la ubicación del interruptor de pedal.
5. Asegurarse de desconectar la fuente de alimentación de la unidad antes de la desinfección. Si la unidad está encendida, un accidente puede ocurrir debido a un funcionamiento inesperado de la unidad cuando se tocan los interruptores de operación. Si gas o líquido inflamable entra en la unidad, un incendio, explosión o descarga eléctrica puede ocurrir.
6. Después de la desinfección, ventilar la habitación a fondo antes de conectar la fuente de alimentación. Si algún gas inflamable permanece en la sala, habrá peligro de incendio o explosión cuando la fuente de alimentación se ponga en ON.
7. Se requiere un cuidado especial para asegurar que el sistema no esté expuesto a vapores. Si ingresan líquidos al sistema, los interruptores o circuitos pueden entrar en cortocircuito y provocar un incendio. No colocar alimentos / bebidas sobre el sistema, alrededor del sistema, o en apoyados sobre el mismo.

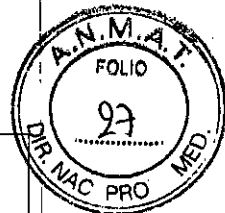


**GRIENSU S.A.**  
**ANGEL E. MACHADO**  
APODERADO



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





10294

PM:1073-185

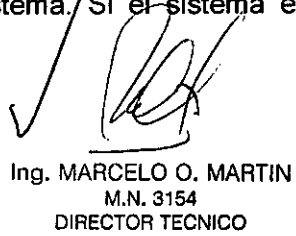
Legajo N°: 1073.

 <b>GRIENSU</b>	<b>Sistema Telecomandado de Radiografía y Fluoroscopia</b>	PM:1073-185 Legajo N°: 1073.
---	--	---------------------------------

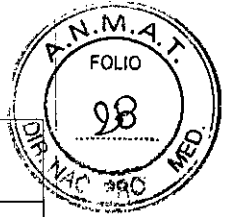
8. Durante la limpieza, no derramar o rociar líquidos como agua o detergente sobre el equipo. Si dichos líquidos entran en el equipo, pueden producir una avería o un accidente.
9. No utilizar disolventes, tales como diluyente de pintura o bencina o limpiadores abrasivos para limpiar el sistema. Estas sustancias pueden causar decoloración o arañazos durante la limpieza de la superficie
10. Mientras se realiza la limpieza, no forzar los cables e interruptores en la parte trasera del monitor y el procesador. Si los conectores están sueltos o se cambia la configuración del interruptor, el sistema puede funcionar mal o fallar.
11. Si se encuentran anomalías, tales como sonidos inusuales, olores anormales o sobrecalentamiento, apagar inmediatamente la alimentación del sistema y ponerse en contacto con el servicio técnico de Toshiba. Si el sistema no funciona como se describe en el manual de instrucciones, ponerse en contacto con el servicio técnico de Toshiba para su inspección y reparación. El sistema puede ser utilizado de nuevo sólo después de que la inspección (y modificación, si se requiere) se realiza y se confirma la operación normal del sistema.
12. Cuando se utiliza el sistema después de haber estado almacenado durante un período prolongado de tiempo, comprobar que el mismo funciona correctamente.
13. No ingresar dispositivos que generen ondas electromagnéticas (teléfonos celulares, transceptores, juguetes controlados por radio, etc.) en la habitación en la que está instalado el sistema. Las ondas electromagnéticas pueden provocar que el sistema no funcione correctamente. Si un dispositivo que genera ondas de radio se pone en la habitación, indique al usuario que desconecte la alimentación del dispositivo de inmediato.
14. Si se utilizan unidades de electrocirugía, tales como la unidad de cauterización o el electrobisturí, el sistema puede funcionar mal o las imágenes pueden verse afectadas de manera adversa.
15. Asegurarse de que no haya ningún objeto en la zona de examen excepto el paciente y los accesorios requeridos.
16. Si hay alguna posibilidad de que se deterioren las condiciones del paciente durante el examen, no examinar al paciente usando el sistema. Si el sistema es usado en



**GRIENSU S.A.**  
**ANGEL E. MACHADO**  
APODERADO



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




 <b>GRIENSU</b>	<b>Sistema Telecomandado de Radiografía y Fluoroscopia</b>	PM:1073-185
		Legajo N°: 1073.

pacientes mayores, mujeres embarazadas, niños, pacientes con hipertensión, enfermedades cardiacas, o enfermedades vasculares, pacientes discapacitados o pacientes diabéticos, usar un asistente si es requerido.

### 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

Eliminación de los Equipos Eléctricos y Electrónicos Usados	
---	--

Este símbolo en el producto o en el manual y/o en el paquete, indica que este producto no debe tratarse como basura doméstica. En cambio este equipo debe ser descartado en el punto de recolección aplicable para el reciclaje de equipos eléctricos y electrónicos.

Mediante la correcta eliminación de este producto, el usuario contribuirá a la prevención de las posibles consecuencias negativas al medio ambiente y a la salud humana, que podrían causar la eliminación inadecuada del producto ya inútil.

Si se desea descartar este producto, se debe poner en contacto con las autoridades locales y preguntar sobre la correcta manera de su eliminación.

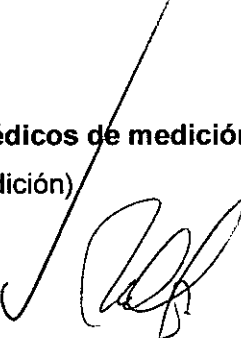
### 3.15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico

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

### 3.16 Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición

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

  
**GRIENSU S.A.**  
**ANGEL E. MACHADO**  
**APODERADO**

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