



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

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

RESOLUCIÓN N°

8092

BUENOS AIRES, 20 DIC 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-13953/10-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones GRIENSU SA solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN Nº 8092

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:**

ARTICULO 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 Unidad de rayos X móvil y nombre técnico Unidades Radiográficas Móviles, 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.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 8-9 y 10-21 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1073-137, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse 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 presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese





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

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN Nº **8092**

al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-13953/10-6

DISPOSICIÓN Nº

8092

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**8092**.....

Nombre descriptivo: Unidad de rayos X móvil

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-272 - Unidades Radiográficas, Móviles

Marca: Toshiba.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Para llevar a cabo radiografías generales a pacientes en sus habitaciones o que no se pueden mover.

Modelo/s: IME-100L

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 N° 1-47-13953/10-6

DISPOSICIÓN N°

8092

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

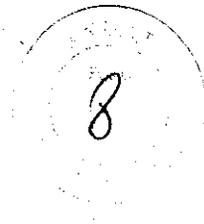
ANEXO II

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

8092

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

8092



	Unidad de Rayos X Móvil	PM:1073-137.
		Legajo N°: 1073.

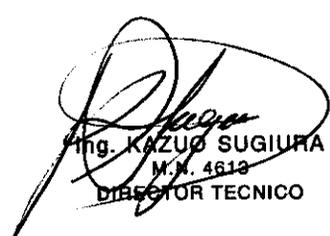
Información de los Rótulos

Unidad de Rayos X Móvil	
N° de serie: XXXX Marca: TOSHIBA	
Modelo: IME-100L	
Autorizado por la ANMAT PM 1073-137.	
Importado por: GRIENSU S.A. Julio A. Roca 636 – Pisos 10, 11 y 12 C1067ABO Buenos Aires – Argentina.	    
Fabricado por: TOSHIBA MEDICAL SYSTEMS CORPORATION 1385, Shimoishigami, Otawara-shi, Tochigi-Ken, Japan.	 
Responsable Técnico: Ing. Kazuo Sugiura. M.N. 4613	
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias	

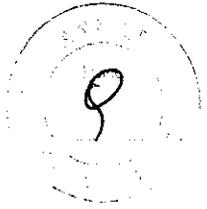
Fig. 2.1.1: Modelo de Rótulo.




GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOSO
 APODERADA


Ing. KAZUO SUGIURA
 M.N. 4613
 DIRECTOR TECNICO

8092



	Unidad de Rayos X Móvil	PM:1073-137.
		Legajo Nº: 1073.

TOSHIBA
Inverter type mobile X-ray equipment



MODEL IME-100L

INPUT 220/240V \sim 50/60Hz
 MAX. INPUT POWER 1.5kVA
 TOTAL MINIMUM FILTRATION 2.7mmAl_{eq}

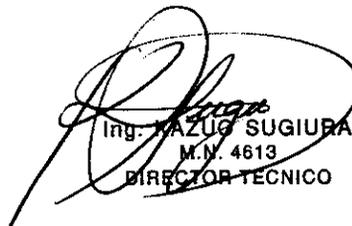
SUP. SYMBOL AW2
 SN *****
 MANUFACTURED: *****

東芝メディカル製造株式会社
 栃木県大田原市下石上1385番地
 TOSHIBA MEDICAL MANUFACTURING CO., LTD.
 1385, SHIMOSHIGAMA, OTAHARA-SHI, TOCHIGI 324-0036, JAPAN

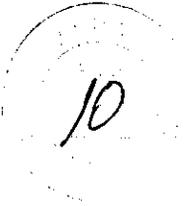
TOSHIBA MEDICAL MANUFACTURING CO., LTD.
 4X99-60735 MADE IN JAPAN

Figura 2.1.2: Rótulo provisto por el Fabricante.


GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOSO
 APODERADA


 Ing. KAZUO SUGIURA
 M.N. 4613
 DIRECTOR TECNICO

3092



 GRIENSU	Unidad de Rayos X Móvil	PM:1073-137.
		Legajo N°: 1073.

INSTRUCCIONES DE USO

3.1 Indicaciones del Rótulo

2.1 Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante):

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

Razón Social y Dirección (Rótulo del Importador):

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

2.2 Identificación del Producto:

En Rótulo del Fabricante:

Producto: Equipo Radiográfico Móvil Tipo Inversor.
Marca: TOSHIBA.
Modelo: IME-100L.

En Rótulo del Importador:

Producto: Unidad de Rayos X Móvil.
Marca: TOSHIBA.
Modelo: IME-100L.

2.3 No Corresponde (se trata de un equipo médico, no esterilizable).

2.4 No Corresponde (según ítem 3.1, Instrucciones de Uso).

2.5 No Corresponde (según ítem 3.1, Instrucciones de Uso).

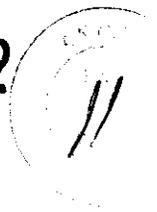


GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA



Ing. KAZUO SUGIURA
M.N. 4612
DIRECTOR TÉCNICO

8092



	Unidad de Rayos X Móvil	PM:1073-137.
		Legajo Nº: 1073.

2.6 No Corresponde (se trata de un equipo médico, no descartable).

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

Condiciones de almacenamiento y transporte del Sistema	
Temperatura ambiente	-10 °C a 60 °C
Humedad relativa	10% a 90% (no condensación)
Presión atmosférica	500 a 1060 [hPa]

2.8 Instrucciones especiales de uso (no mencionadas en Rótulo; referirse al Anexo III.B, INSTRUCCIONES DE USO)

2.9 Advertencias y/o precaución transporte (empaquetado del Producto Médico)

Símbolo	Referencia
	NO EXPONER A LA LLUVIA
	ESTE LADO ARRIBA
	MANIPULAR CON CUIDADO
	FRAGIL

2.10 No Corresponde (se trata de un equipo médico, no esterilizable)

2.11 Responsable Técnico de Griensu legalmente habilitado:

Ing. Kazuo Sugiura M.N. 4613

2.12 Número de Registro del Producto Médico:

PM 1073-137.


GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOSO
 APODERADA


 Ing. KAZUO SUGIURA
 M.N. 4613
 DIRECTOR TÉCNICO

8092

12

	Unidad de Rayos X Móvil	PM:1073-137.
		Legajo N°: 1073.

3.2 Prestaciones atribuidas por el fabricante y efectos secundarios no deseados

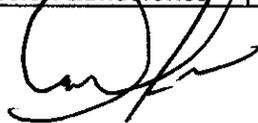
La Unidad de Rayos X Móvil puede ser movilizada alrededor del hospital para examinar pacientes que no se pueden mover (casos en los cuales los equipos de rayos X fijos no pueden ser utilizados). El sistema es utilizado para llevar a cabo radiografías generales a los pacientes en sus habitaciones.

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 del Producto Médico

Requerimientos de Instalación		
Requerimientos de Línea	Voltaje de línea	100/110/115/120/127/220/240 VAC ±10% Mono fase
	Frecuencia de línea	50/60 Hz
	Capacidad de línea	1,5 kVA
	Resistencia de línea nominal	0.5 Ω o menor
	Conexión a tierra	La conexión a tierra tiene que ser provista de acuerdo con todos los requerimientos legales para sistemas eléctricos de uso médico. Debe ser utilizado un tomacorriente con 3 pines con una puesta a tierra.
Condiciones ambientales durante la operación	Temperatura ambiente	10°C a 40°C
	Presión atmosférica	700 hPa a 1600 hPa
	Condiciones atmosféricas	No use el sistema en atmósferas enriquecidas con gases explosivos o corrosivos.
Condiciones ambientales durante el almacenamiento	Temperatura ambiente	-10 a 60 °C
	Humedad relativa	10% a 90% (sin condensación)
	Presión atmosférica	500 hPa a 1600 hPa


GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOSO
 APODERADA


 Ing. KAZUO SUGIYAMA
 M.N. 7613
 DIRECTOR TÉCNICO

	Unidad de Rayos X Móvil	8092 PM:1073-137.
		Legajo N°: 1073.

B

Mantenimiento

El Fabricante hace lo posible para mantener la mayor calidad en todos los procesos, desde la fabricación hasta la instalación, para garantizar que los productos funcionan con la máxima seguridad y fiabilidad. No obstante, para mantener la seguridad y el rendimiento del sistema, es necesario realizar el mantenimiento y la revisión del mismo.

Los procedimientos de mantenimiento y revisión incluyen comprobaciones diarias, comprobaciones periódicas y la sustitución de elementos consumibles y piezas de sustitución periódica. Se requieren conocimientos especiales para realizar algunas de las comprobaciones periódicas y para sustituir algunos de las piezas de sustitución periódica, ya que el trabajo puede resultar peligroso o pueden hacer falta herramientas especiales.

- ⚠ PRECAUCIÓN:**
1. Si se encuentra alguna anomalía en el sistema, se debe dejar de utilizarlo y ponerse en contacto con el representante de TOSHIBA para proceder a la reparación.
 2. Si el mantenimiento y la revisión son realizados por el usuario, debe tenerse especial cuidado para garantizar la seguridad.

3.5 Implantación del Producto Médico

No Corresponde (no es un Producto Médico implantable).



3.6 Riesgos de interferencia recíproca

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



GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOSO
 APODERADA



Ing. KAZUO SUGIURA
 M.N. 4613
 DIRECTOR TÉCNICO

8092

 GRIENSU	Unidad de Rayos X Móvil	PM:1073-137.
		Legajo N°: 1073.

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 las manchas con un paño humedecido en detergente suave y bien escurrido.

- o El detergente suave debe estar diluido a la concentración especificada por el fabricante del detergente.
- o El paño debe escurrirse bien para evitar que caigan gotas de detergente en el sistema.
- o Después de limpiar las machas, secar el sistema con un paño seco.

Desinfección:

1. **Desinfectante:** Pueden utilizarse los siguientes desinfectantes para desinfectar el sistema. Antes de utilizar un desinfectante en concreto, comprobar cuidadosamente las precauciones de funcionamiento y las características del desinfectante descritas en las instrucciones del desinfectante.
 - o Glutaraldehído.
 - o Cloruro de benzalconio.
 - o Etanol para desinfección (no utilizarlo para la desinfección de piezas de caucho o resina sintéticos, como el panel de control o la cubierta).
2. **Método de desinfección:** Limpiar la superficie del sistema con un paño humedecido en desinfectante y bien escurrido. En este momento, tener cuidado de que no entre desinfectante en el sistema.


GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA



Ing. KAZUO SUGIURA
M.N. 4613
DIRECTOR TÉCNICO

8092

15

 GRIENSU	Unidad de Rayos X Móvil	PM:1073-137.
		Legajo N°: 1073.

3.9 Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico

Para asegurar una operación segura y correcta del sistema se deben realizar los siguientes controles previo al inicio de operación.

⚠ADVERTENCIA: No quitar al cable de alto voltaje cuando se lo controla. Hay peligro de golpe eléctrico.

1. Controles Visuales

- Asegurarse de que no haya obstáculos en el rango de operación del sistema.
- Asegurarse de que no haya ningún medio marcador de contraste o agua en el sistema.
- Asegurarse de que no haya puntos de herrumbre o partes metálicas en la sección móvil del sistema.
- Asegurarse de que los cables no estén doblados, enroscados o dañados.
- Controlar de que el conector de energía unido al sistema no esté dañado.
- Asegurarse de que la placa acrílica del dispositivo limitador del Haz, sobre la cual están impresas las líneas de cruce, esté limpia.

2. Control de las secciones de seguridad

- Asegurarse de que el ajuste de los tornillos de seguridad alrededor del tubo de rayos X sea normal.
- Asegurarse de que el dispositivo limitador del haz sea seguro.
- Controlar el cable de alto voltaje y el zócalo para que no queden sueltos.

3. Controlar las operaciones para ruidos anormales

- Movimiento vertical del Tubo de rayos X: Control por ruido anormal durante el movimiento.
- Movimiento longitudinal del tubo de rayos X: Control por ruido anormal durante el movimiento.
- Rotación horizontal del Brazo: Control por ruido anormal durante el movimiento.


GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA


Ing. KAZUO SUGITARA
M.N. 4613
DIRECTOR TECNICO

 GRIENSU	Unidad de Rayos X Móvil	PM:1073-137.
		Legajo N°: 1073.

- Giro lateral del tubo de rayos X: Control por ruido anormal durante el movimiento.
- Giro longitudinal del tubo de rayos X: Control por ruido anormal durante el movimiento.

4. Controles durante el traslado:

- Olores o ruidos anormales.
- Ruidos anormales o movimiento anormal de ruedas.
- Controlar la operación de La palanca de freno.
- Controlar la fuerza de frenado.

5. Controles en el modo radiográfico.

- Olores o ruidos anormales.
- Controlar las luces de cada indicador.
- Controlar la operación de cada interruptor.
- Controlar la operación de apertura/cierre de las paletas del dispositivo limitador de haz.
- Controlar la luz de la lámpara del dispositivo limitador de haz.
- Controlar el ruido de rotación del tubo de rayos x de ánodo durante la generación de rayos X.

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

1. Método de generación de alto voltaje: Método inversor.
2. Clasificación de salida radiográfica

Voltaje de tubo	Corriente de tubo	Máximo mAs
125 kV	145 mA	32 mAs
80 kV	225 mA	40 mAs
60 kV	300 mA	50 mAs
44 kV	158 mA	100 mAs

3. Rangos de configuración de condiciones radiográficas

- Voltaje de tubo: 40 kV a 125 kV (en pasos de 2 kV).


GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOSO
 APODERADA


 Dr. KASUO SUGIURA
 M.N. 4913
 DIRECTOR TÉCNICO

14

 GRIENSU	Unidad de Rayos X Móvil	PM:1073-137.
		Legajo N°: 1073.

- Corriente de tubo por el tiempo de exposición (mAs): 24 pasos (listados a continuación).

mAs											
0.5	0.6	0.8	1.0	1.3	1.6	2.0	2.5	3.2	4.0	5.0	6.3
8.0	10.0	12.5	16.0	20.0	25.0	32.0	40.0	50.0	63.0	80.0	100

kV	mAs
40 a 44	0.5 a 100
46 a 50	0.5 a 80
52 a 70	0.5 a 50
72 a 100	0.5 a 40
102 to 125	0.5 to 32

4. Numero de exposiciones repetidas: 120 exposiciones/h (a 125 kV, 12.5 mAs).

5. Campo de radiación:

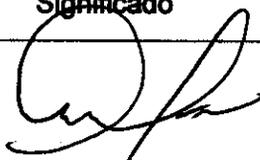
- Max. 43 cm x 43 cm o mayor (a SID 95 cm)
- Min. 5 cm x 5 cm o menor (a SID 100 cm)

3.11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

Si el Sistema no funciona con normalidad, se deben realizar los controles enunciados en la siguiente tabla. Luego cortar inmediatamente el suministro de energía y colocar un cartel en el sistema en el cual se lea "No Usar" y contactarse con el representante de TOSHIBA.

No.	Fenómeno	Anormalidad	Impugnación / Acción requerida
1	Se enciende el indicador de "Llamar al servicio Técnico" (<4> en el ítem 1 del INFORME TÉCNICO).	Remitirse a la tabla "Códigos de error".	Apagar inmediatamente el interruptor de energía en el ítem 1 del INFORME TÉCNICO) y mover el sistema a un lugar seguro. Luego contactarse con el representante de TOSHIBA

Códigos de Error		
Código de error	Significado	Acción requerida


GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOSO
 APODERADA

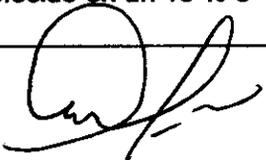

 Ing. KAZUO SUGIURA
 M.N. 4613
 DIRECTOR TÉCNICO

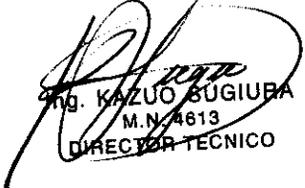
0092

18

 <p>GRIENSU</p>	<p>Unidad de Rayos X Móvil</p>	<p>PM:1073-137.</p>
		<p>Legajo N°: 1073.</p>

"E" "01"	Ha ocurrido un error durante el control del sistema en el momento de encendido.	Contactarse con el representante de Toshiba
"E" "03"	Ha ocurrido una anomalía en el CPU	Contactarse con el representante de Toshiba
"E" "05"	El voltaje de carga de Rayos X es baja.	Contactarse con el representante de Toshiba
"E" "09"	La temperatura de la Unidad de Tubo de Rayos X se ha incrementado más allá del límite especificado y ha actuado el corte térmico	Esperar hasta que la temperatura del tubo de rayos X disminuya a un nivel permisible y encender el equipo. Es nuevamente posible la generación de rayos X. Sin embargo, si este error ocurre cuando la radiación de rayos X no ha sido realizada excesivamente, se debe contactar con el representante de Toshiba
"E" "10"	El voltaje de control de Rayos X es muy alto.	Contactarse con el representante de Toshiba
"E" "11"	La corriente de tubo no fluye.	Contactarse con el representante de Toshiba
"E" "12"	El ánodo del tubo de rayos X no rota cuando el sistema está listo para ser usado. El ánodo del tubo de rayos X rota cuando el sistema está en otro estado que el de "listo para usar" o "X-Ray"	Contactarse con el representante de Toshiba
"E" "13"	Fue detectada una corriente anormalmente alta en el circuito de calentamiento	Contactarse con el representante de Toshiba
"E" "14"	Fue detectada una corriente anormalmente baja en el circuito de calentamiento	Contactarse con el representante de Toshiba
"E" "15"	El voltaje de control ha caído más allá del voltaje límite durante la generación de rayos X	Contactarse con el representante de Toshiba
"E" "16"	El voltaje del tubo es muy alto	Contactarse con el representante de Toshiba
"E" "17"	El voltaje del tubo ha disminuido a un nivel menor al preestablecido en un 15 % o menos	Cortar la energía y volverla a encender. Si es nuevamente mostrado este código de error se debe contactar con el representante de Toshiba


GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOSO
 APODERADA

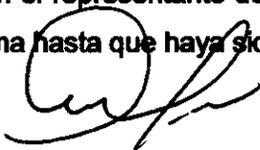

 Ing. KAZUO SUGIYAMA
 M.N. 4813
 DIRECTOR TECNICO

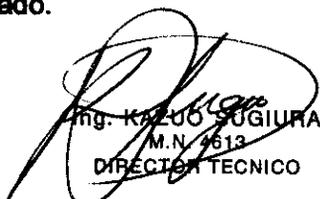
	Unidad de Rayos X Móvil	PM:1073-137.
		Legajo N°: 1073.

"E" "18"	El voltaje del tubo se ha incrementado a un nivel mayor al preestablecido en un 15 % o más	Cortar la energía y volverla a encender. Si es nuevamente mostrado este código de error se debe contactar con el representante de Toshiba
----------	--	---

3.12 Precauciones

1. La fuerza necesaria para realizar el desplazamiento y para manejar la palanca de dirección varía en función del tipo de suelo.
2. Procurar que no se introduzcan objetos metálicos (como clips o grapas) ni objetos conductores en el interior o en los orificios de ventilación del sistema. Podrían provocar un funcionamiento incorrecto o la avería del sistema. No bloquear los orificios de ventilación.
3. Si utiliza el sistema con los orificios bloqueados, podría producirse un funcionamiento incorrecto o la avería del sistema debido a la generación de calor.
4. Si se monta un portacasetes (opcional), comprobar que está instalado correctamente. Si no está instalado correctamente, el portacasetes podría caerse o podría reducirse el campo de exposición.
5. Se debe ser muy cuidadoso cuando se utilice el sistema.
 - No doblar, tirar o torcer los cables. Podría producirse una avería del sistema (como resultado de una desconexión, corte, etc.).
 - No someter al sistema a golpes o sacudidas. Podría producirse una deformación o daños en la cubierta, un funcionamiento incorrecto o una avería del sistema.
 - No presionar con fuerza el panel de control ni frotarlo. Si se hace, podrían aparecer rayas en la pantalla, producirse un funcionamiento incorrecto o una avería.
6. Si se detecta un olor inusual o sobrecalentamiento, apagar el sistema y ponerse en contacto con el representante de TOSHIBA.
7. Si se detecta una anomalía o un funcionamiento defectuoso del sistema, ponerse en contacto con el representante de TOSHIBA para proceder a la reparación. No utilizar el sistema hasta que haya sido reparado.


GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOSO
 APODERADA


 Ing. KAZUO SUGIYAMA
 M.N. 4613
 DIRECTOR TÉCNICO

 GRIENSU	Unidad de Rayos X Móvil	PM:1073-137.
		Legajo N°: 1073.

8. **Protección de radiación:** Ya que la exposición de radiaciones X puede ser dañina para la salud, prestar gran atención a la protección contra las exposiciones al haz primario. Algunos de los efectos de la radiación X son acumulativos y pueden extenderse a lo largo de meses o años. La mejor regla de seguridad para el operador de rayos X es "evitar en todo momento la exposición al haz primario". Cualquier objeto que se encuentre en la trayectoria del haz primario produce una radiación secundaria (dispersa). La intensidad de la radiación secundaria depende de la energía y la intensidad del haz primario. La intensidad de la radiación secundaria (dispersa) depende de la energía y la intensidad del haz primario y del número atómico de la materia interpuesta que es radiada por el haz primario. La radiación secundaria puede ser de mayor intensidad que la radiación alcanzada en la película. Tomar las medidas protectoras necesarias para salvaguardarse contra ello. Una medida de protección efectiva es el uso de blindaje de plomo. Para reducir las exposiciones peligrosas, utilizar elementos tales como mamparas móviles de plomo, delantales, guantes impregnados de plomo, etc. Las pantallas emplomadas deberán contener un mínimo de 2,0 mm de plomo o equivalente, los dispositivos personales de protección (delantales, guantes, etc.) un mínimo de 0,25 mm de plomo o equivalente.

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

Para desechar el sistema y las unidades que se utilizan conjuntamente, se debe poner en contacto con el representante de Toshiba.

Si el sistema es desechado por el usuario o contratistas no designados por Toshiba podría causar daños medioambientales.


GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOSO
 APODERADA


 M. KAZUO SUGIYURA
 M.N. 2613
 DIRECTOR TÉCNICO

8092

21

 GRIENSU	Unidad de Rayos X Móvil	PM:1073-137.
		Legajo N°: 1073.

3.15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico

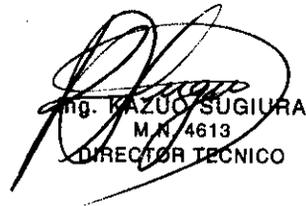
No Corresponde (el Producto Médico no incluye medicamento como para integrante del mismo).

3.16 Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición

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



GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA



Ing. KAZUO SUGIURA
M.N. 4613
DIRECTOR TÉCNICO



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

2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de mayo

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-13953/10-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **8092**, y de acuerdo a lo solicitado por GRIENSU SA, 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: Unidad de rayos X móvil

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-272 - Unidades Radiográficas, Móviles

Marca: Toshiba.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Para llevar a cabo radiografías generales a pacientes en sus habitaciones o que no se pueden mover.

Modelo/s: IME-100L

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

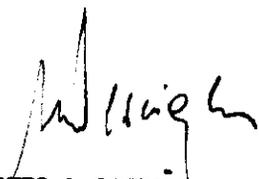
Nombre del fabricante: TOSHIBA MEDICAL SYSTEMS CORPORATION

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

Se extiende a GRIENSU SA el Certificado PM-1073-137, en la Ciudad de Buenos Aires, a **20 DIC 2010**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

8092


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.