



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

DISPOSICIÓN N° 7218

BUENOS AIRES, 10 DIC 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-17993/12-3 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. 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.

S,

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.



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

DISPOSICIÓN Nº

7218

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.

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 Sistema de Tomografía Computada y nombre técnico Sistemas de Exploración, por Tomografía Computada 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 9 y 10 y 11 a 26 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-1073-214, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese



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

DISPOSICIÓN Nº **7218**

al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-17993/12-3

DISPOSICIÓN Nº

7218

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
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 N°**7218**.....

Nombre descriptivo: Sistema de Tomografía Computada

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

Marca: TOSHIBA

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Este dispositivo está indicado para adquirir y visualizar volúmenes transversales del cuerpo completo, incluida la cabeza. Tiene la capacidad de proveer conjunto de volúmenes del cuerpo completo. Estos conjuntos de volúmenes pueden ser usados para realizar estudios especializados del órgano completo usando el software/hardware apropiado.

Sistema de Tomografía Computada Alexion

Modelo/s:

TSX-032A.

TSX-033A.

TSX-034A.

Vida útil: 10 años

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

Nombre del fabricante: Toshiba Medical Systems Corporation

Dirección: (Incluyendo ciudad y país)

1385, Shimoishigami, Otawara-shi, Tochigi-Ken, Japón

Expediente N° 1-47-17993/12-3

DISPOSICIÓN N°

7218

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.

ANEXO II

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

7218
.....

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

	Sistema de Tomografía Computada Alexion	7218 PM: 1073-214.
		Legajo N°: 1073.



Información de los Rótulos

Sistema de Tomografía Computada Alexion	
N° de serie: XXXX Marca: TOSHIBA	
Modelo: <input type="checkbox"/> TSX-032A <input type="checkbox"/> TSX-033A <input type="checkbox"/> TSX-034A <input type="checkbox"/> Autorizado por la ANMAT PM 1073-214.	
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, 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.
ROBERTO M. RICCI
 APODERADO


BIOING ARIANA BIZAI
 MN 5374
CODIRECTOR TÉCNICO



7218



	Sistema de Tomografía Computada Alexion	PM: 1073-214.
		Legajo N°: 1073.

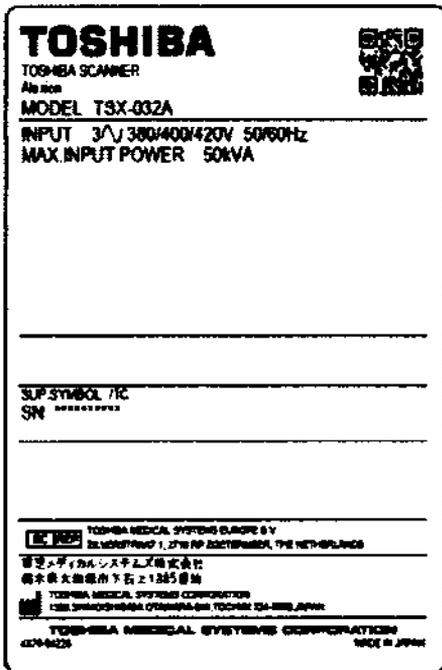


Figura 2.1.2.a: Rótulo provisto por el Fabricante para el modelo TSX-032A.

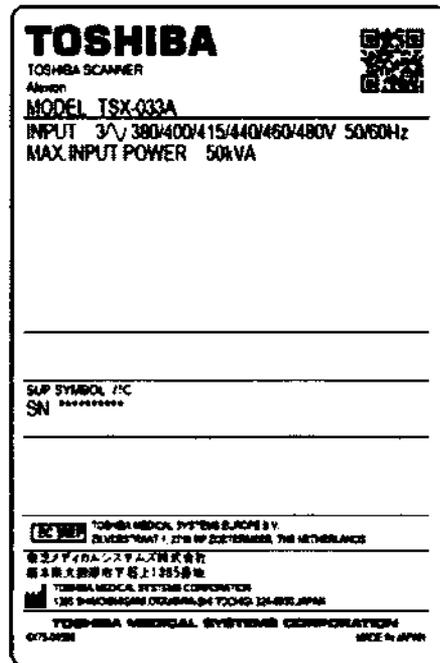


Figura 2.1.2.b: Rótulo provisto por el Fabricante para el modelo TSX-033A.

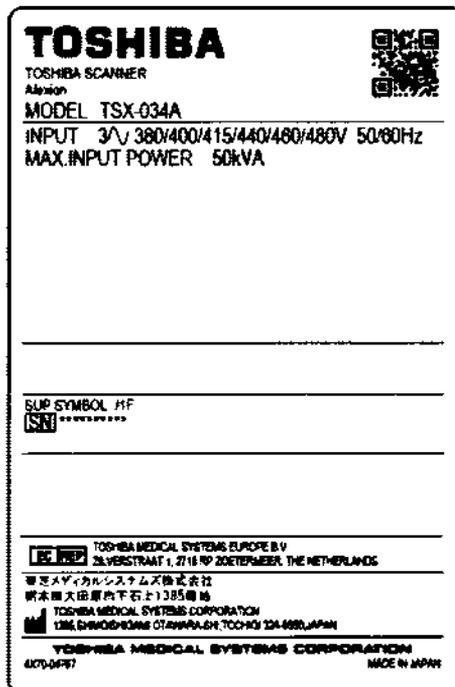
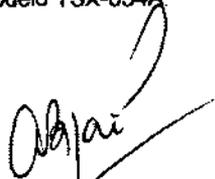


Figura 2.1.2.c: Rótulo provisto por el Fabricante para el modelo TSX-034A.

GRIENSU S.A.

 ROBERTO M. RICCI
 APODERADO


 BIOING ARIANA BIZAI
 MN 5374
 CODIRECTOR TÉCNICO



7218

 GRIENSU	Sistema de Tomografía Computada Alexion	PM: 1073-214.
		Legajo N°: 1073.

INSTRUCCIONES DE USO

3.1 Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante):

TOSHIBA MEDICAL SYSTEMS CORPORATION

1385, Shimoishigami, Otawara-shi, Tochigi-Ken, Japón.

Razón Social y Dirección (Rótulo del Importador):

GRIENSU S.A.

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

Buenos Aires – Argentina.

Identificación del Producto:

En Rótulo del Fabricante:

Producto: SCANNER Alexion.

Marca: TOSHIBA.

Modelo: TSX-032A / TSX-033A / TSX-034A.

En Rótulo del Importador:

Producto: Sistema de Tomografía Computada Alexion.

Marca: TOSHIBA.

Modelo: TSX-032A / TSX-033A / TSX-034A.

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

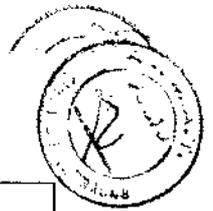
1. Temperatura: -10°C a 50°C.
2. Humedad relativa: 40 a 80% (sin condensación).
3. Presión atmosférica: 700 to 1060 [hPa].
4. Vibración:
 - 9,8 [m/s²] (1G) o menos (durante el almacenamiento).
 - 19,6 [m/s²] (2G) o menos (durante el transporte).

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
APODERADO

BIOING ARIANA BIZAI
MN 5374
CODIRECTOR TÉCNICO

7218



 GRIENSU	Sistema de Tomografía Computada Alexion	PM: 1073-214.
		Legajo N°: 1073.

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

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

Responsable Técnico de *GRIENSU* legalmente habilitado:
Ing. Kazuo Sugiura M.N. 4613

Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM 1073-214".

3.2 Prestaciones atribuidas por el fabricante y efectos secundarios no deseados

Este Dispositivo está indicado para adquirir y visualizar volúmenes transversales del cuerpo completo, incluido la cabeza.

El equipo tiene la capacidad de proveer conjunto de volúmenes del órgano completo. Estos conjuntos de volúmenes pueden ser usados para realizar estudios especializados del órgano completo, usando el software/hardware apropiado, por profesionales calificados y entrenados.

3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos

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

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
APODERADO


BIOING ARIANA BIZAI
MN 5374
CODIRECTOR TÉCNICO

7218

 GRIENSU	Sistema de Tomografía Computada Alexion	PM: 1073-214.
		Legajo Nº: 1073.



3.4 Instalación, mantenimiento y calibración del Producto

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

1. Requerimientos de energía:

Medida	TELESA	TELESA	TELESA
Voltaje de línea [V]	380, 400, 420 (cambiado en la distribución de energía)	380, 400, 415, 440, 460, 480 (cambiado en la distribución de energía)	380, 400, 415, 440, 460, 480 (cambiado en la distribución de energía)
Frecuencia	50/60 [Hz]		
Resistencia de línea	0.05 Ω o menor (380 V) 0.06 Ω o menor (400 V) 0.06 Ω o menor (420 V) 0.07 Ω o menor (440 V) 0.08 Ω o menor (460 V) 0.08 Ω o menor (480 V)	0.13 Ω o menor (380 V, 50 kVA) 0.15 Ω o menor (400 V, 50 kVA) 0.16 Ω o menor (415 V, 50 kVA) 0.18 Ω o menor (440 V, 50 kVA) 0.20 Ω o menor (460 V, 50 kVA) 0.21 Ω o menor (480 V, 50 kVA) 0.22 Ω o menor (380 V, 30 kVA) 0.25 Ω o menor (400 V, 30 kVA) 0.27 Ω o menor (415 V, 30 kVA) 0.30 Ω o menor (440 V, 30 kVA) 0.33 Ω o menor (460 V, 30 kVA) 0.36 Ω o menor (480 V, 30 kVA)	0.13 Ω o menor (380 V, 50 kVA) 0.15 Ω o menor (400 V, 50 kVA) 0.16 Ω o menor (415 V, 50 kVA) 0.18 Ω o menor (440 V, 50 kVA) 0.20 Ω o menor (460 V, 50 kVA) 0.21 Ω o menor (480 V, 50 kVA)
Potencia capacitiva	50 kVA/30 kVA**	50 kVA/30 kVA**	---
Resistencia de línea	0,07 [Ω] o menor		
Fluctuación de Voltaje	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$ o menor
Fase	Trifásica		

**1 Cuando el límite de salida es configurado a 16-kW para el sistema de tubo de rayos X 2.0-MHU.

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
APODERADO

BIOING ARIANA BIZAI
MN 5374
CODIRECTOR TÉCNICO

5

721,8



	Sistema de Tomografía Computada Alexion	PM: 1073-214.
		Legajo N°: 1073.

2. Temperatura de la sala y humedad relativa

Nombre de las salas unidades	Generación de Calor máx. *1		Generación de Calor Normal *1		Condiciones ambientales	
	[kW]	[kJ/h] ²	[kW]	[kJ/h]	Temp. (°C)	Humedad Relativa (%)
1. Sala de escaneo • Gantry • Camilla paciente	(9.4)	(33,870)	(3.0)	(10,800)	18°C a 28°C con un promedio de 20°C a 26°C. Tolerancia: ±2°C.	40% a 80% (sin condensación)
	8.9	32,070	2.7	9,720		
	0.5	1,800	0.3	1,080		
2. Sala de control de escaneo	(3.8)	(13,683)	(3.8)	(13,683)	16°C a 28°C	40% a 80% (Sin condensación)
• Consola	3.0	10,800	3.0	10,800		
• Distribuidor de energía	0.8	2,883	0.8	2,883		

*1 La máxima generación de calor es el calor que se produce cuando se realiza una adquisición continua a la máxima potencia del Generador de RX.

La generación de calor normal es el calor generado cuando no se realiza ninguna adquisición

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

- Altitud de instalación: E sistema debe ser instalado a una altitud no mayor a los 1000 metros sobre el nivel del mar. Para una instalación de mayor altitud se requiere una consulta especial con el Fabricante.
- Vibración: debe ser de 0,98 m/s² (0.1 G) o menor.
- Este sistema es un sistema con ventilación de aire forzado.

3.5 Implantación del Producto Médico

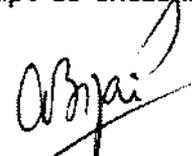
No Corresponde (no es un Producto Médico implantable).

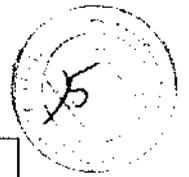
3.6 Riesgos de interferencia recíproca

El uso de dispositivos emisores de ondas de radio, tales como celulares en el espacio cercano a este equipo, puede interferir con su operación. No se deben utilizar equipos que generan ondas de radio, tales como teléfonos celulares, radioreceptores-emisores, y dispositivos radiocontrolados dentro de la sala donde el equipo se encuentre instalado el

GRIENSU S.A.

 ROBERTO M. RICCI
 APODERADO


 BIOING ARIANA BIZAI
 MN 5374
 CODIRECTOR TÉCNICO



	Sistema de Tomografía Computada Alexion	PM: 1073-214.
		Legajo N°: 1073.

equipo. En el caso que se encontraran dispositivos radio emisores en dicha sala, inmediatamente se deben dar instrucciones para apagar de los mismos.

Además, este equipo puede funcionar de modo anormal si se utilizan en salas contiguas, otros equipos emisores de altos niveles de radiación electromagnética, tales como unidades de láser quirúrgicas, aceleradores de microondas, sistemas de terapia térmica de microondas, etc. Por ello se recomienda instalar este producto médico, tan lejos como se pueda de equipos de esas características. De otro modo, las imágenes pueden verse degradadas por ruido, interfiriendo con el análisis de las imágenes, o inclusive el sistema completo puede no operar de manera normal.

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

No Corresponde (el Producto Médico no requiere reesterilización).

3.8 Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización

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

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

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

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

Si hay presente polvillo en las aberturas de ventilación, usar una aspiradora para quitarlo.

GRIENSU S.A.

 ROBERTO M. RICCI
 APODERADO


 BIOING ARIANA BIZAI
 MN 5374
 CODIRECTOR TÉCNICO

71219



	Sistema de Tomografía Computada Alexion	PM: 1073-214.
		Legajo N°: 1073.

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

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

3.9 Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico

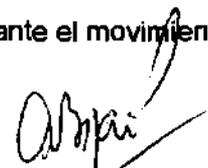
Si es encontrada alguna anomalía en el producto durante el procedimiento de control previo al uso, se debe detener el uso del Producto y contactarse con el Fabricante o su representante para reparación

Controlar el estado del Producto previa a su utilización:

1. La altura de la camilla para el paciente, el ángulo de inclinación del Gantry, etc. debe ser la misma que estos tenían cuando la última operación fue completada.
2. Mantener los dispositivos periféricos alejados de los lugares en los que estos pudieran interferir con a operación del sistema (también controlar la parte de atrás del Gantry).
3. Asegurarse de que no entre agua en el sistema debido a un mal funcionamiento del suministro de agua, aire acondicionado, etc.
4. Para el modelo TSX-034A, la energía en la placa de distribución y en la energía del distribuidor debe mantenerse en "ON". Si la energía en la placa de distribución está apagada debe esperarse dos (2) horas hasta encender el Sistema para la realización de un escaneo.
5. La temperatura de la sala y de la Unidad de control debe estar dentro del rango normal.
6. Se debe asegurarse de que no hay signos de deterioro, roturas o manchas en los accesorios provistos con la camilla.
7. Asegurarse de que no esté dañado o haya desprendimientos en la superficie de rodaje de la camilla.
8. Asegurarse de que no haya ruidos extraños durante el movimiento de la camilla.

GRIENSU S.A.

 ROBERTO M. RICCI
 APODERADO


 BIOING ARIANA BIZAI
 MN 5374
 COODIRECTOR TÉCNICO


 8

	Sistema de Tomografía Computada Alexion	PM: 1073-214.
		Legajo N°: 1073.



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

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

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

Condiciones de Exploración:

Modo	TSX-032A	TSX-033A	TSX-034A
Modo Cabeza	120 [kV], 200 [mA], 1,5-s tiempo de rotación, tamaño de campo S, espesor de corte 4 [mm] x 4, 160 [mm] de diámetro del fantoma	120 [kV], 200 [mA], 1,5-s tiempo de rotación, tamaño de campo S, espesor de corte 4 [mm] x 4, 160 [mm] de diámetro del fantoma	120 [kV], 300 [mA], 1-s tiempo de rotación, tamaño de campo S, espesor de corte 5 [mm] x 4, 160 [mm] de diámetro del fantoma
Modo Cuerpo	120 [kV], 200 [mA], 1-s tiempo de rotación, tamaño de campo L, Espesor de corte 4 [mm] x 4, 320 [mm] de diámetro del fantoma	120 [kV], 200 [mA], 1-s tiempo de rotación, tamaño de campo L, Espesor de corte 4 [mm] x 4, 320 [mm] de diámetro del fantoma	120 [kV], 300 [mA], 1-s tiempo de rotación, tamaño de campo L, Espesor de corte 5 [mm] x 4, 320 [mm] de diámetro del fantoma

	Modo Cabeza			Modo Cuerpo		
	TSX-032A	TSX-033A	TSX-034A	TSX-032A	TSX-033A	TSX-034A
Centro	71.32	61	62.6	13.74	12	18.0
Periferia (valor principal)	80.89	68	69.2	26.91	23	40.0
Periferia (valor máximo)	85.25 (B1: 0°)	72 (B1: 0°)	73.9 (B1: 0°)	27.88 (B1: 0°)	25 (B1: 0°)	42.5 (B1: 0°)
Periferia (B1: 0°)	85.25	72	73.9	27.88	25	42.5
Periferia (B2: 90°)	82.19	69	68.9	27.45	23	40.3
Periferia (B3: 180°)	76.14	64	65.3	25.03	21	34.8
Periferia (B4: 270°)	79.96	67	68.6	27.29	23	42.3

Unidad: mGy

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
APODERADO

BIOING ARIANA BIZAI
MN 5374
CODIRECTOR TÉCNICO

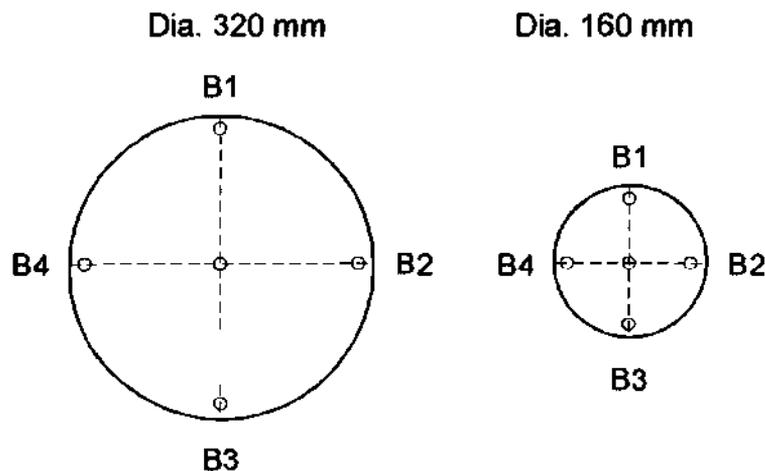
721



	Sistema de Tomografía Computada Alexion	PM: 1073-214.
		Legajo N°: 1073.

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

Se utilizan para la medición de dosis un dosímetro de cámara con una longitud de trabajo de 100 [mm], un fantoma cilíndrico de PMMA de 160 [mm] de diámetro (modo Cabeza) y otro fantoma de 320 [mm] de diámetro (modo Cuerpo) (150 [mm] en longitud). Los datos de dosis se toman en el centro y en la periferia (10 [mm] hacia dentro de la superficie) de cada fantoma. El error en el dato de dosis está dentro de $\pm 20\%$ aproximadamente.



Datos de dosis medida con fantoma

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

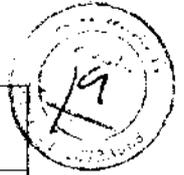
2. Radiación Dispersa: La cantidad de radiación dispersa durante la exploración se muestra en las siguientes figuras. Para minimizar los efectos de la radiación se deben tener en cuenta estos datos al momento de realizar la exposición D a estos datos. Notar que la cantidad de radiación dispersa difiere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

GRIENSU S.A.

 ROBERTO M. RICCI
 APODERADO

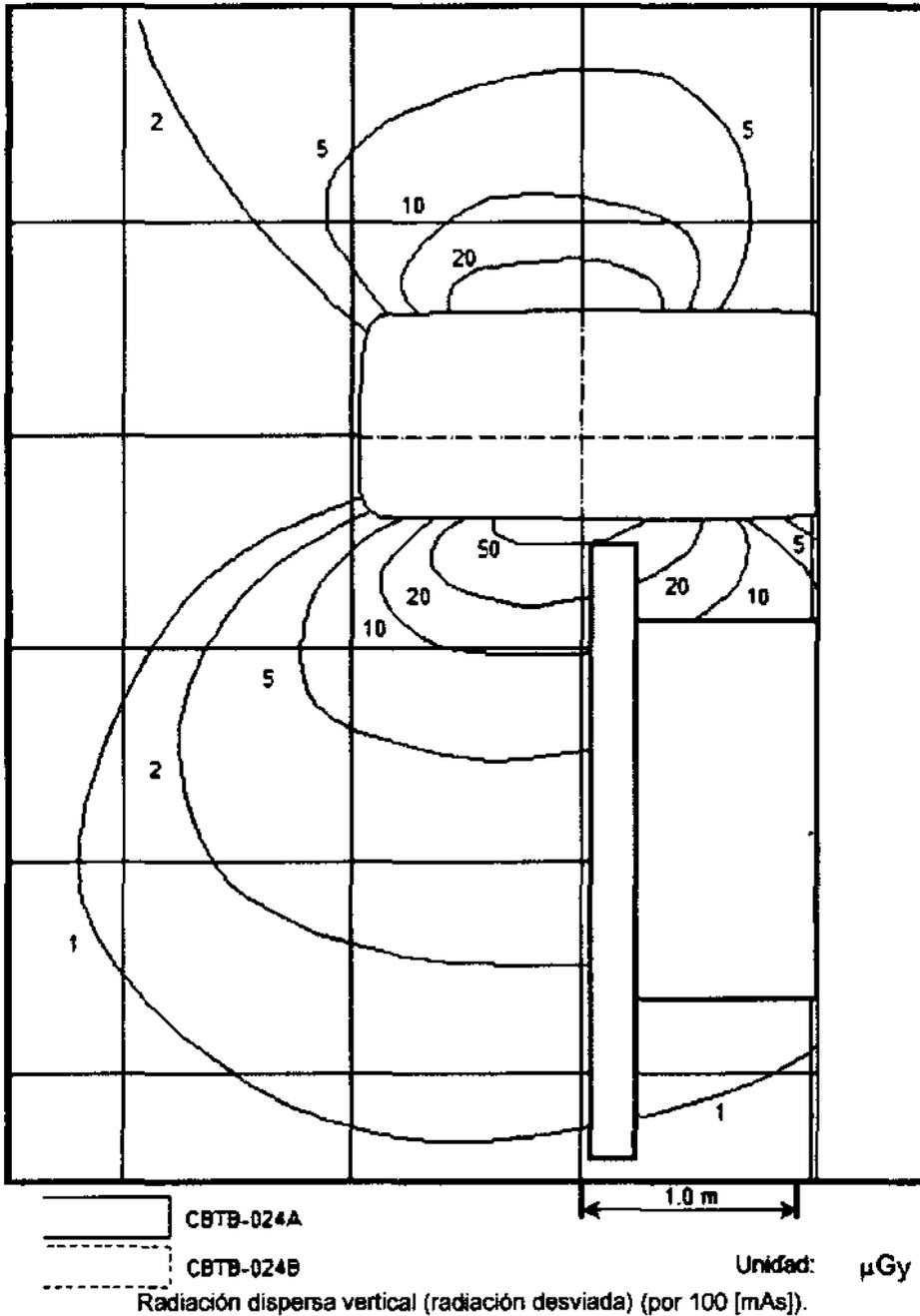

 BIOING ARIANA BIZAI
 MN 5374
 CODIRECTOR TÉCNICO

7218



	Sistema de Tomografía Computada Alexion	PM: 1073-214.
		Legajo Nº: 1073.

- TSX-032A: 135 [kV] 100 [mA] /1-s tiempo de rotación, tamaño de campo L / Configuración del detector 1,0 [mm] × 16 / 320[mm] diámetro de fantoma de PMMA.



GRIENSU S.A.

 ROBERTO M. RICCI
 APODERADO

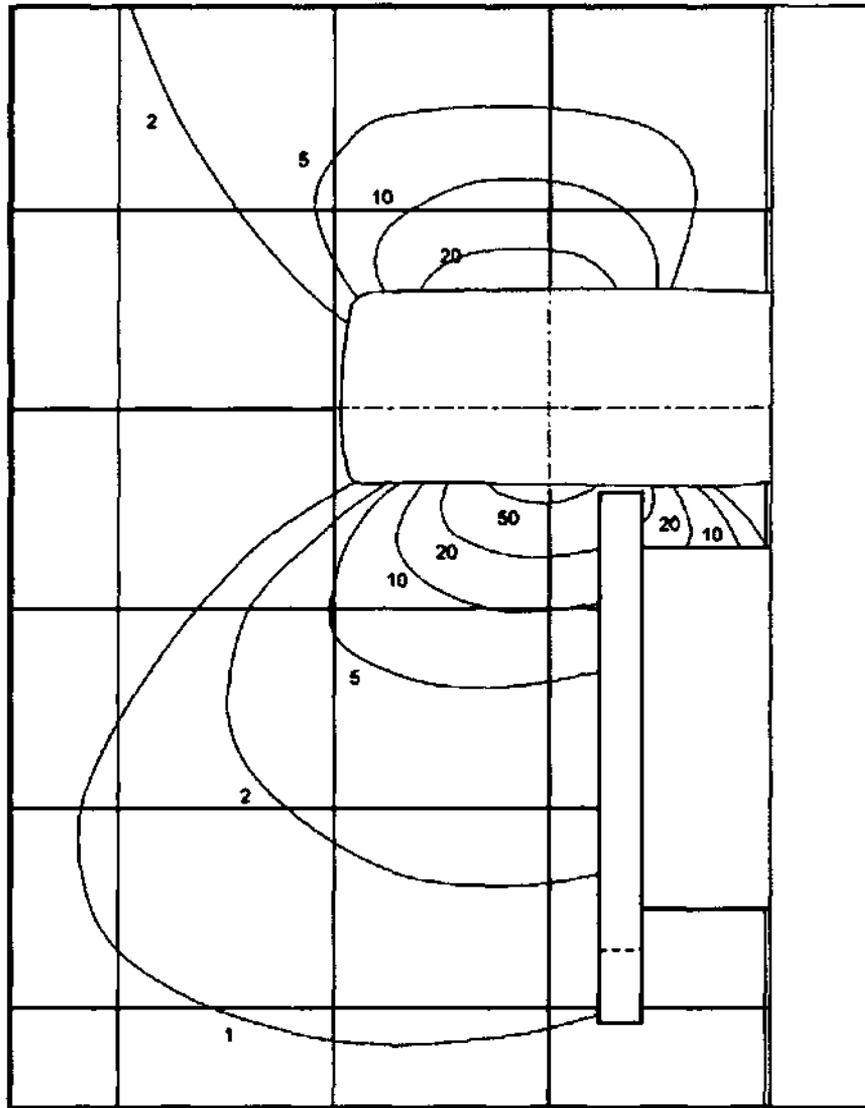

 BIOING ARIANA BIZAI
 MN 5374
 CODIRECTOR TÉCNICO





	<p>Sistema de Tomografía Computada Alexion</p>	PM: 1073-214.
		Legajo N°: 1073.

- TSX-033A: 135 [kV] 100 [mA] /1-s tiempo de rotación, tamaño de campo M / Configuración del detector 4,0 [mm] x 4 / 320[mm] diámetro de fantoma de PMMA.



 CBTB-029A
 CBTB-029B

Unidad: μGy

Radiación dispersa vertical (radiación desviada) (por 100 [mAs]).

GRIENSU S.A.

 ROBERTO M. RICCI
 APODERADO


 BIOING ARIANA BIZAI
 MN 5374
 CODIRECTOR TÉCNICO

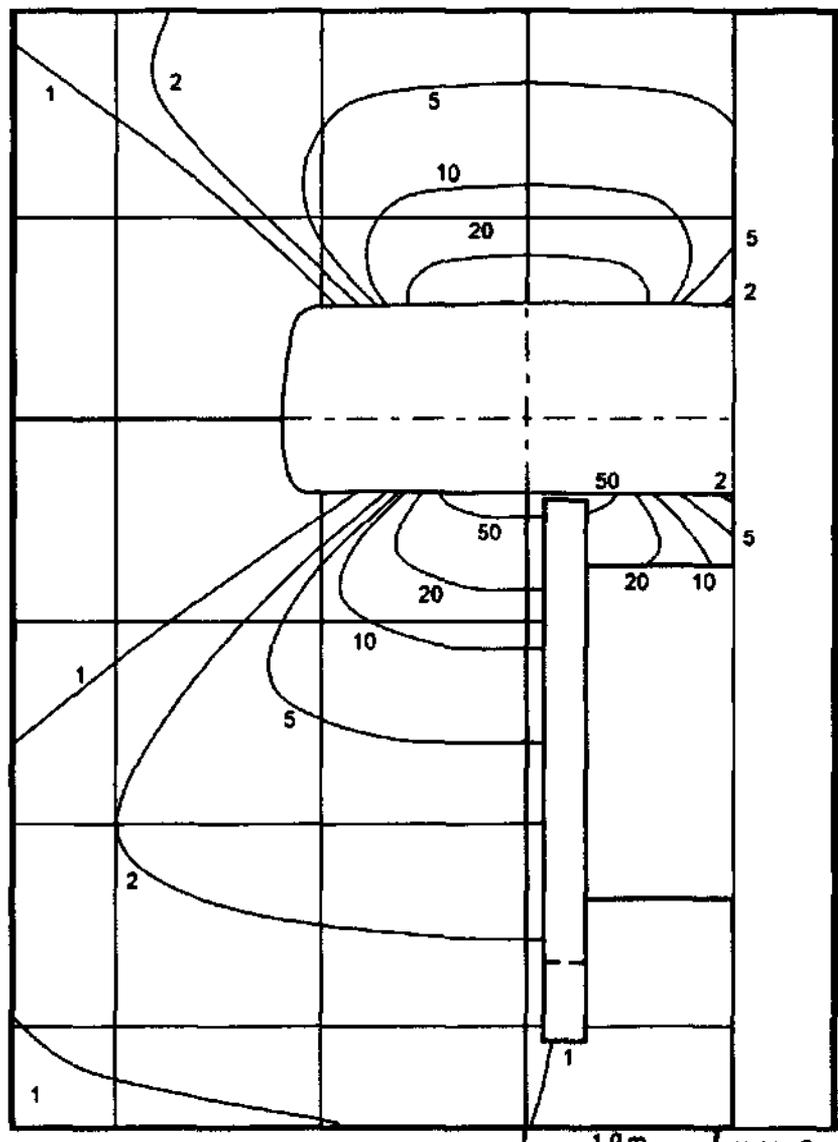


7218

	Sistema de Tomografía Computada Alexion	PM: 1073-214.
		Legajo N°: 1073.



- TSX-034A: 135 [kV] 100 [mA] /1-s tiempo de rotación, tamaño de campo M / Configuración del detector 5,0 [mm] x 4 / 320[mm] diámetro de fantoma de PMMA



Camilla  : CBTB-024A
 : CBTB-024B

Radiación dispersa vertical (radiación desviada) (por 100 [mAs]).

GRIENSU S.A.

 ROBERTO M. RICCI
 APODERADO


 BIOING ARIANA BIZAI
 MN 5374
 CODIRECTOR TÉCNICO





	Sistema de Tomografía Computada Alexion	PM: 1073-214.
		Legajo N°: 1073.

3.11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

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

3.12 Precauciones y advertencias

1. Si este sistema de Tomografía Computada es usado para examinar pacientes en emergencia, debe haber otra modalidad de diagnóstico en caso de que el Sistema no funcione correctamente, se produzca un fallo de energía, u ocurra un apagón inesperado de energía.

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

2. Si el sistema pareciera tener alguna anomalía, se debe garantizar la seguridad del paciente, deteniendo inmediatamente el uso del Sistema y contactarse con el representante de de Toshiba.

* Si se generase humo o fuego en el sistema, apagar el disyuntor diferencial ubicado en el tablero de distribución.

* Si el Gantry (inclinación) o la Camilla (movimiento vertical/ movimiento tope horizontal de la camilla) se moviesen de una manera distinta a la especificada (por ejemplo: el Gantry o la camilla no se detiene en el punto especificado), presionar el botón de detención de emergencia inmediatamente.

* Si la exposición a Rayos X se realiza de una manera distinta a la especificada (ejemplo: la exposición a rayos X se realiza más allá del tiempo de exposición especificado), presionar el botón de detención de emergencia inmediatamente.

3. No permitir que el Sistema sea expuesto a líquidos como agua, orina, químicos o detergente. Esto podría causar un fallo en el funcionamiento o podría ocurrir un corto circuito dando como resultado una lesión personal o un choque eléctrico.

* Si algún líquido entra al Sistema, apagar inmediatamente la energía del Sistema y secarlo sin demoras. Luego, contactarse con el representante de Toshiba.

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
APODERADO


BIOING ARIANA BIZAI
MN 5374
CODIRECTOR TÉCNICO





	Sistema de Tomografía Computada Alexion	PM: 1073-214.
		Legajo N°: 1073.

4. No abrir el Gantry para remover tornillos y no intente desarmar o modificar el Gantry. De hacerlo podría dar como resultado fuego, golpe eléctrico o fallo en el funcionamiento del Sistema. Se debe contactar con el servicio oficial para inspección, ajustes o reparación de partes internas al Gantry.

5. Cuando se use el Sistema, asegurarse de observar las condiciones de operación especificadas. De lo contrario, puede ocurrir la operación incorrecta o un fallo en el funcionamiento del Sistema.

* No bloquear las aberturas de ventilación. Si el sistema es usado mientras las aberturas están bloqueadas, puede ocurrir una operación incorrecta o un fallo en el funcionamiento del sistema debido a la acumulación de calor.

* El uso de dispositivos emisores de ondas cerca de estos tipos de equipos médicos electrónicos puede interferir con su operación, dando como resultado una operación incorrecta del Sistema o generación de artefactos. No traer o usar dispositivos que generen ondas, como teléfonos celulares, transmisores, o juguetes controlados por radio control, dentro de la sala en donde este Sistema está instalado. Además, Sistema se debe instalar en un lugar lo más alejado posible de equipamientos emisores con altos niveles de radiación electromagnética (Unidades electroquirúrgicas, Sistemas de ablación por microondas, Sistemas de terapia termal por microondas, Sistemas de ablación por radiofrecuencia, etc.).

6. El Operador siempre debe tomar medidas apropiadas para evitar la exposición a los Rayos X cuando use el Sistema. En particular, si es necesario entrar a la sala de exploración durante un estudio, deben adoptar medidas como el uso de ropa de protección adecuada o el chaleco plomado para minimizar la exposición a los Rayos X.

7. No mirar directamente al haz del Láser continuamente. Hacerlo podría ocasionar la lesión del ojo. Cuando se configure la línea OM, instruir al paciente para que cierre sus ojos.

8. No permitir que el sistema sea sometido a una carga que exceda su capacidad (incluyendo los accesorios). El Sistema (y/o los accesorios) pueden dañarse.

* No colocar nada más que los pies del paciente en el apoya pies.

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
APODERADO

BIOING ARIANA BIZAI
MN 5374
CODIRECTOR TÉCNICO

7218 

 GRIENSU	Sistema de Tomografía Computada Alexion	PM: 1073-214.
		Legajo N°: 1073.

9. Controlar periódicamente el Gantry y todos sus accesorios. De existir alguna anomalía en dicha unidad o en alguno de sus accesorios, se debe detener inmediatamente el uso de éstos y contactarse con el servicio técnico oficial de Toshiba.

10. Jamás se deben realizar procedimientos de calibración, prueba o calentamiento del tubo cuando esté presente un paciente u otro personal en la sala de exploración. Se deben tomar las medidas apropiadas para minimizar la exposición a los Rayos X.

11. Dependiendo de la condición del paciente, se debe tener extremo cuidado cuando se estudien pacientes con hipertensión o enfermedades cardiovasculares, pacientes que estén nerviosos, debilitados, discapacitados, o inconscientes e infantes. Además, en caso que se requiera, debe estar presente un ayudante.

* Si el comportamiento del paciente que está inconsciente, intoxicado, etc. pudiese ser impredecible, se lo debe inmovilizar firmemente. De la misma manera proceder con pacientes que tengan cuello ortopédico y cinturones para el cuerpo, para prevenir que estos se caigan de la Camilla.

12. Durante el examen de tomografía computada, siempre observar al paciente cuidadosamente, y abortar el estudio si ocurre algún problema. Si ocurre alguna anomalía, se deben tomar las acciones apropiadas para evitar lesiones en el paciente.

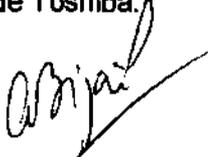
13. No exponer a la radiación de Rayos X a pacientes que estén embarazadas o pudieran estar embarazadas, o que estén amamantando.

14. No usar el Sistema para exámenes o tratamiento si se sospecha que éstos ponen en peligro la condición del paciente.

15. Siempre se deben tomar las medidas adecuadas para minimizar la exposición del paciente durante la exposición. Evitar fases del estudio adicionales que resultarían en una exposición innecesaria del paciente a los Rayos X. Configurar el rango apropiado de exploración en el tiempo de escaneo planificado.

16. Asegurarse de realizar el mantenimiento y control del sistema y todos sus accesorios. Una falla podría llevar a un accidente serio. De encontrarse alguna anomalía en el Gantry o en alguno de sus accesorios, detener inmediatamente el uso de estos y contactarse con el servicio oficial de Toshiba.


GRIENSU S.A.
ROBERTO M. RICCI
APODERADO


BIOING ARIANA BIZAI
MN 5374
CODIRECTOR TÉCNICO



7218

 GRIENSU	Sistema de Tomografía Computada Alexión	PM: 1073-214.
		Legajo Nº: 1073.



17. Las reconstrucciones MultiPlanares (MPR) están diseñadas como asistentes del diagnóstico cuando se usa un sistema de diagnóstico por imágenes. Se debe comprender su alcance con sus restricciones, y no depender únicamente de las imágenes o resultados de cálculos obtenidos usando dicha aplicación MPR para establecer un diagnóstico definitivo.

* Para imágenes que contienen información de mediciones, tener especial cuidado a lo que se refiere a la relación entre el punto de medición marcado en el plano seccional y el valor medido.

* Cuando se tomen medidas en imágenes MPR, controlar las posiciones de los puntos de medición mientras se observan los tres planos.

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

19. Vibración:

- 9,8 [m/s²] (1G) o menos (durante el almacenamiento).
- 19,6 [m/s²] (2G) o menos (durante el transporte).

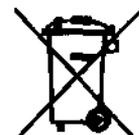
3.13 Medicamentos que el Producto está destinado a administrar

No Corresponde (el Producto Médico no ha sido diseñado para administrar medicamentos).

3.14 Precauciones en la eliminación del producto

El uso de este símbolo indica que el Producto no debe ser tratado como desecho doméstico. Asegurando de que este Producto es desechado correctamente, el usuario ayudará a prevenir las consecuencias potencialmente negativas para el ambiente y la salud humana, que podría ser causada por una inapropiada manipulación en el desecho de este producto.

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

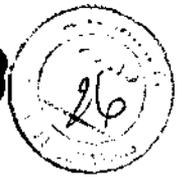


GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
APODERADO


BIOING ARIANA BIZAI
MN 5374
CODIRECTOR TÉCNICO

7218



 GRIENSU	Sistema de Tomografía Computada Alexion	PM: 1073-214.
		Legajo N°: 1073.

producto.

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

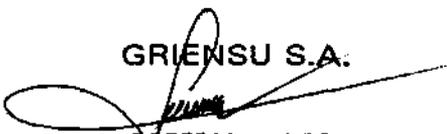
3.15 Medicamentos incluidos en el Producto

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

3.16 Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición

No corresponde (el Producto Médico no ha sido diseñado para realizar mediciones).

GRIENSU S.A.


ROBERTO M. RICCI
APODERADO


BIOING ARIANA BIZAI
MN 5374
CODIRECTOR TÉCNICO





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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-17993/12-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7218**, 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 Tomografía Computada

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

Marca: TOSHIBA

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Este dispositivo está indicado para adquirir y visualizar volúmenes transversales del cuerpo completo, incluida la cabeza. Tiene la capacidad de proveer conjunto de volúmenes del cuerpo completo. Estos conjuntos de volúmenes pueden ser usados para realizar estudios especializados del órgano completo usando el software/hardware apropiado.

Sistema de Tomografía Computada Alexion

Modelo/s:

TSX-032A.

TSX-033A.

TSX-034A.

Vida útil: 10 años

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

Nombre del fabricante: Toshiba Medical Systems Corporation

Dirección: (incluyendo ciudad y país)

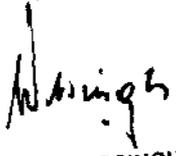
1385, Shimoishigami, Otawara-shi, Tochigi-Ken, Japón

..//

Se extiende a GRIENSU S.A. el Certificado PM-1073-214, en la Ciudad de Buenos Aires, a1..0..0..1..C..2012, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

 7218


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