



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

DISPOSICIÓN N° 0299

13 ENE 2014

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-11901/13-9 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GRIENSU S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1073-199, denominado: Sistema de Tomografía Computada.

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 el Departamento de Registro y la Dirección Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1073-199, denominado: Sistema de Tomografía Computada.



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

DISPOSICIÓN N° 0299

ARTICULO 2º - Acéptese 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 Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1073-199.

ARTICULO 3º - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-11901/13-9
DISPOSICIÓN N°

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



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0299** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1073-199, 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 denominado: Sistema de Tomografía Computada.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2853/12

Tramitado por expediente N° 1-47-5244/11-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Inclusión de nuevo modelo	<u>Modelos autorizados:</u> Aquilion Prime TSX-302A	<u>Modelos autorizados:</u> Aquilion Prime TSX-302A Aquilion Prime TSX-303A
Nuevo proyecto De rótulos	—	Fs. 8 a 9
Nuevas instrucciones de uso	—	Fs. 10 a 24



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

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

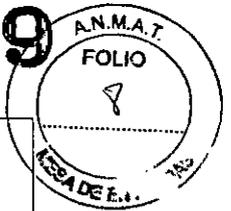
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma GRIENSU S.A. Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1073-199, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....
13 ENE 2014

Expediente N° 1-47-11901/13-9
DISPOSICIÓN N° **0299**



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

0299



	Sistema de Tomografía Computada	PM:1073-199.
		Legajo Nº: 1073.

Información de los Rótulos

Sistema de Tomografía Computada	
Nº de serie: XXXX Marca: TOSHIBA	
Modelo: Aquilion Prime TSX-302A <input type="checkbox"/> Aquilion Prime TSX-303A <input type="checkbox"/>	
Autorizado por la ANMAT PM 1073-199.	
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, Japón.	
Responsable Técnico: Ing. Marcelo Martín. M.N. 3154.	
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias	

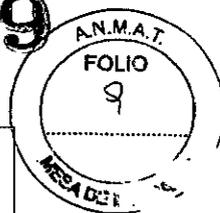
MM/AAAA

Figura 1: Modelo de Rótulo.


GRIENSU S.A.
ROBERTO M. RICCI
APODERADO


Ing. MARCELO O. MARTIN
M. N. 3154





	<p>Sistema de Tomografía Computada</p>	PM:1073-199.
		Legajo Nº: 1073.

TOSHIBA
TOSHIBA SCANNER
Acquisition PRIME
MODEL TSX-302A
INPUT 3 $\sqrt{3}$ 380/400/420/440/460/480V 50/60Hz
MAX.INPUT POWER 125kVA

SUP.SYMBOL /IC
SN *****

EC REP TOSHIBA MEDICAL SYSTEMS EUROPE B.V.
ZILVERSTRAAT 1, 3718 KP ZOETERMEER, THE NETHERLANDS

TOSHIBA MEDICAL SYSTEMS CORPORATION
1380, SHIMOGUCHI-GAMU, OTTAWA-KA-SHI, TOKYO 132-8580, JAPAN

TOSHIBA MEDICAL SYSTEMS CORPORATION
4370-04373

TOSHIBA
TOSHIBA SCANNER
Acquisition PRIME
MODEL TSX-303A
INPUT 3 $\sqrt{3}$ 380/400/415/440/460/480V 50/60Hz
MAX.INPUT POWER 110kVA

SUP.SYMBOL /IC
SN *****

EC REP TOSHIBA MEDICAL SYSTEMS EUROPE B.V.
ZILVERSTRAAT 1, 3718 KP ZOETERMEER, THE NETHERLANDS

TOSHIBA MEDICAL SYSTEMS CORPORATION
1380, SHIMOGUCHI-GAMU, OTTAWA-KA-SHI, TOKYO 132-8580, JAPAN

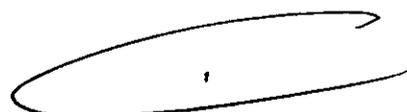
TOSHIBA MEDICAL SYSTEMS CORPORATION
4370-04373

Figura 2: Rótulos provistos por el Fabricante.

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
APODERADO


Ing. MARCELO O. MARTIN
M. N. 3154



0299



 GRIENSU	Sistema de Tomografía Computada	PM:1073-199.
		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.

Marca: TOSHIBA.

Modelo: TSX-302A, TSX-303A.

En Rótulo del Importador:

Producto: Sistema de Tomografía Computada.

Marca: TOSHIBA.

Modelo: Aquilion Prime TSX-302A, Aquilion Prime TSX-303A.

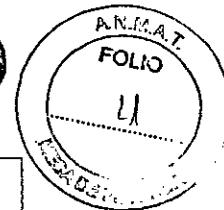
Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto:

1. Temperatura: -10°C a 50°C.
2. Humedad relativa: 30 a 90% (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).

1


GRIENSU S.A.
ROBERTO M. RICCI
APODERADO


Ing. MARCELO O. MARTIN
M. N. 3154



 GRIENSU	Sistema de Tomografía Computada	PM:1073-199.
		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. Marcelo Martín. M.N. 3154.

Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM 1073-199".

3.2 Prestaciones atribuidas por el fabricante y efectos secundarios no deseados

Este Producto ha sido diseñado para adquirir y mostrar imágenes tomográficas axiales de cualquier región del cuerpo, que incluye la cabeza, con la capacidad de proporcionar imágenes de órganos completos en una rotación simple. Estas imágenes incluyen, pero no se limitan a, cerebro, corazón, páncreas, entre otros.

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.


GRIENSU S.A.
 ROBERTO M. RICCI
 APODERADO


Ing. MARCELO O. MARTIN
 M. N. 3154

	Sistema de Tomografía Computada	PM:1073-199.
		Legajo N°: 1073.

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).

3.4 Instalación del Producto Médico

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

1. Requerimientos de energía:

	TSX-302A	TSX-303A
Voltaje de línea	380, 400, 420, 440, 460, 480 V (cambiado en la distribución de energía)	380, 400, 415, 440, 460, 480 V (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)	0.05 Ω o menor (380 V) 0.06 Ω o menor (400 V) 0.06 Ω o menor (415 V) 0.07 Ω o menor (440 V) 0.08 Ω o menor (460 V) 0.08 Ω o menor (480 V)
Potencia capacitiva	125 [kVA]	110 [kVA]
Resistencia de línea	0,07 [Ω] o menor	
Fluctuación de voltaje debido a la variación de la carga	5% o menor	
Fluctuación de Voltaje	$\pm 10\%$ o menor	
Fase	Trifásica	

Nota: La variación de voltaje total incluye tanto la variación del voltaje de línea sin carga y la variación de voltaje de línea debido a la carga del sistema.


GRIENSU S.A.
 ROBERTO M. RICCI
 APODERADO


Ing. MARCELO O. MARTIN
 M. N. 3154

	Sistema de Tomografía Computada	PM:1073-199.
		Legajo Nº: 1073.

2. Temperatura de la sala y humedad relativa (para ambos modelos)

Nombre de las salas y unidades		Máxima generación de calor ^{*1}		Generación normal de calor		Condiciones ambientales	
		[kW]	[kJ/h] ^{*2}	[kW]	[kJ/h]	Temperatura	Humedad Relativa
Sala de escaneo	Garganta de Exploración (Gantry)	10,0	36.000	4,0	14.400	18°C a 28°C donde el valor medio es 20°C a 26°C. Fluctuación alrededor de la media no debe exceder $\pm 2^\circ\text{C}$.	40% a 80% (sin condens.)
	Mesa Paciente	0,5	1.800	0,3	1.080		
Sala de máquinas	Unidad de Reconstrucción (REC BOX)	15,9	57.294	15,9	57.294	16 a 28°C	40% to 80% (sin condens.)
	Distribución de energía	0,8	2.883	0,8	2.883		
Sala de control : Consola		1,5	5.405	1,5	5.405	16 a 28°C	40% to 80% (sin condens.)

*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 [ca] = 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 $0,98 \text{ m/s}^2$ (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).


GRIENSU S.A.
ROBERTO M. RICCI
APODERADO


Ing. MARCELO O. MARTIN
M. N. 3154

	Sistema de Tomografía Computada	PM:1073-199.
		Legajo N°: 1073.

3.6 Riesgos de interferencia recíproca

El uso de dispositivos emisores de ondas de radio como teléfonos celulares cerca del equipo puede interferir con su operación. No dejar usar estos dispositivos que generan ondas de radio, como teléfonos celulares, transmisores, juguetes controlados mediante radio control, dentro de la sala donde está instalado el equipo. Si los dispositivos que generan ondas de radio se encuentran cerca del equipo, instruir al usuario para que lo apague inmediatamente.

Además, este equipo podría no operar normalmente, si en áreas cercanas a la sala de exploración se utilizan equipos emisores con alto nivel de radiación electromagnética (Unidades electroquirúrgicas, Sistemas de ablación por microondas, Sistemas de terapia termal por microondas, Sistemas de ablación por radiofrecuencia, entre otros). Por lo tanto, instalar este tipo de equipamiento en un lugar lo suficientemente alejado del Sistema.

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

No Corresponde (el producto Médico no posee envase protector de la esterilidad).



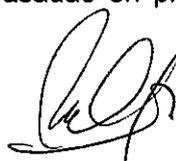
3.8 Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización

Este Producto ha sido diseñado para adquirir y mostrar imágenes tomográficas axiales de cualquier región del cuerpo, que incluye la cabeza, con la capacidad de proporcionar imágenes de órganos completos en una rotación simple. Estas imágenes incluyen, pero no se limitan a, cerebro, corazón, páncreas, entre otros.

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.

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


GRIENSU S.A.
ROBERTO M. RICCI
APODERADO


Ing. MARCELO O. MARTIN
M. N. 3154

	Sistema de Tomografía Computada	PM:1073-199.
		Legajo N°: 1073.

- (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 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.
- (3) Monitores: Si la pantalla está sucia utilizar una gamuza suave y seca. Si la suciedad es severa, se debe limpiarla con un paño o con un pulverizador limpiador diseñado para limpieza de equipos automáticos de oficina.
Si hay 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 puede verse comprometido debido al color de la superficie en la que está apoyado. En este caso se debe reemplazar dicha base y chequear la operación.

3.9 Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico

De encontrarse alguna anomalía en el producto durante el procedimiento de control previo a su uso, se debe detener su utilización y contactarse inmediatamente con el Fabricante o su representante para la reparación

Controlar el estado del Producto previa a su utilización:

1. Los valores de la altura de la camilla para el paciente, el ángulo de inclinación del Gantry, etc. deben ser los mismos que estos tenían cuando se completó la última operación.


GRIENSU S.A.
 ROBERTO M. RICCI
 APODERADO


Ing. MARCELO O. MARTIN
 M. N. 3154

 GRIENSU	Sistema de Tomografía Computada	PM:1073-199.
		Legajo N°: 1073.

2. Mantener los dispositivos periféricos alejados de los lugares en los que estos pudieran interferir con la 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. La energía en el tablero de distribución eléctrica y en la energía del distribuidor debe mantenerse en "ON". Si la energía e el tablero de distribución está apagada debe esperarse dos (2) horas hasta encender el Sistema para la realización de un estudio de tomografía.
5. La temperatura de la sala y de la Unidad de control debe estar dentro del rango normal.
6. Asegurarse que no hay signos de deterioro, roturas o manchas en los accesorios provistos con la camilla.
7. Asegurarse que no esté dañado o haya desprendimientos en la superficie de rodaje de la camilla.
8. Asegurarse que no haya ruidos extraños durante el movimiento de la camilla.

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 Cabeza: 120 [kV], 300 [mA], 1-s tiempo de rotación tamaño de campo S, 4 [mm] × 4 espesor de corte, 160 [mm] de diámetro del fantoma.
- Modo Cuerpo: 120 [kV], 400 [mA], 0.5-s tiempo de rotación, tamaño de campo L, 4 [mm] × 4 espesor de corte, 320 [mm] de diámetro del fantoma.

CTDI ₁₀₀ bajo condición de exploración típico		
	Modo Cabeza	Modo Cuerpo
Centro	97,85	21,05
Periferia (valor principal)	104,67	40,85

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
APODERADO

ing. MARCELO O. MARTIN
M. N. 3154

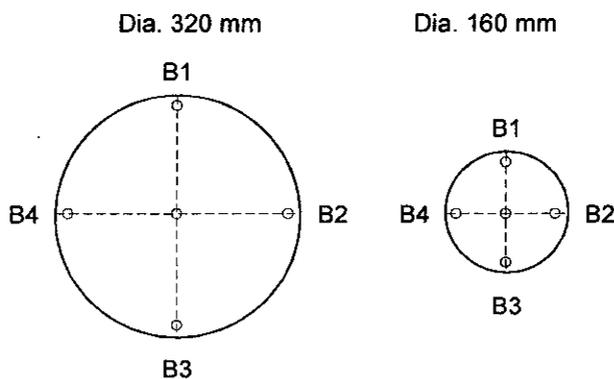
	Sistema de Tomografía Computada	PM:1073-199.
		Legajo N°: 1073.

Periferia (valor máximo)	109,32 (B1: 0°)	43,33 (B1: 270°)
Periferia (B1: 0°)	109,32	42,11
Periferia (B2: 90°)	105,47	41,11
Periferia (B3: 180°)	97,29	36,81
Periferia (B4: 270°)	106,60	43,33

Unidad: mGy

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. Datos de dosis (Para $CTDI_{free\ air}$)

Condiciones de escaneo:

- Modo Cabeza: 120 [kV], 300 [mA], 1-s tiempo de rotación , tamaño de campo S, 4 [mm] x 4 espesor de corte.

GRIENSU S.A.

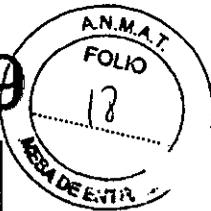
 ROBERTO M. RICCI

 APODERADO

Ing. MARCELO O. MARTIN

 M. N. 3154

0299



 GRIENSU	Sistema de Tomografía Computada	PM:1073-199.
		Legajo N°: 1073.

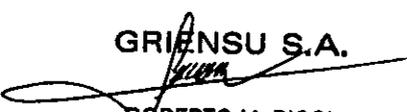
- Modo Cuerpo: 120 [kV], 400 [mA], 0.5-s tiempo de rotación, tamaño de campo L, 4 [mm] x 4 espesor de corte.

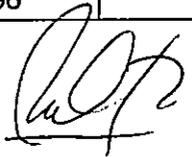
CTDI ₁₀₀ bajo condición de escaneo típico		
	Modo Cabeza	Modo Cuerpo
Centro	105	64

Unidad: mGy

Variación en el valor de CTDI _{free air} dependiendo del espesor de corte y el voltaje de tubo en modo abdominal		
Voltaje de Tubo (kV)	CTDI _{free air}	
	80	0,40
100	0,68	
120	1,00	
135	1,29	
Espesor de corte x número de filas	CTDI _{free air}	
	Foco pequeño	Foco grande
0,5 [mm] x 4	2,77	3,51
1 [mm] x 4	1,76	2,13
2 [mm] x 4	1,26	1,44
3 [mm] x 4	1,09	1,19
4 [mm] x 4	1,00	1,08
5 [mm] x 4	1,03	1,10
8 [mm] x 4	0,87	0,91
10 [mm] x 4	0,87	0,90
1 [mm] x 1	4,78	6,03
2 [mm] x 1	2,64	3,40
4 [mm] x 1	1,63	2,00
6 [mm] x 1	1,38	1,63
8 [mm] x 1	1,25	1,44
0,5 [mm] x 80	0,93	0,97
0,5 [mm] x 64	0,96	1,00
0,5 [mm] x 40	1,03	1,11
0,5 [mm] x 32	1,08	1,18
0,5 [mm] x 20	1,21	1,40
0,5 [mm] x 16	1,34	1,54
1 [mm] x 40	0,93	0,97
1 [mm] x 32	0,96	1,00

GRIENSU S.A.


 ROBERTO M. RICCI
 APODERADO


 Ing. MARCELO O. MARTIN
 M. N. 3154

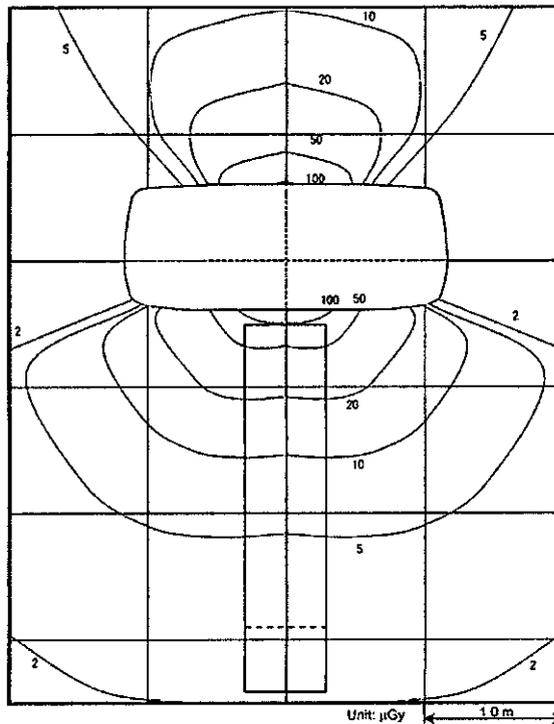
11

	<p>Sistema de Tomografía Computada</p>	PM:1073-199.
		Legajo Nº: 1073.

1 [mm] × 20	1,02	1,10
1 mm × 16	1,08	1,16
Tipo de cuña	CTDI _{free air}	
S	1,14	
M	0,99	
L	1,00	

3. Radiación Dispersa: La cantidad de radiación dispersa durante la exploración se muestra en la siguiente figura. Para minimizar los efectos de la radiación se deben tener en cuenta estos datos al momentos 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.

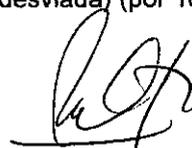
135 [kV] 100 [mA] /1-s tiempo de rotación, tamaño de campo L / Configuración del detector 0,5 [mm] × 80 / 320[mm] diámetro de fantoma de PMMA.



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

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
APODERADO


Ing. MARCELO O. MARTIN
M. N. 3154

	Sistema de Tomografía Computada	PM:1073-199.
		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

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
 APROBADO


ING. MARCELO O. MARTIN
 M. N. 3154


 13

	Sistema de Tomografía Computada	PM:1073-199.
		Legajo Nº: 1073.

4. No abrir el Gantry para remover tornillos y no intente desarmar o modificar el Gantry. Hacerlo podría dar como resultado fuego, choque eléctrico o fallo en el funcionamiento del Sistema. Existe también riesgo de lesión ocular a la exposición del rayo Láser. 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 los puertos de ventilación. Si el sistema es usado mientras los puertos están bloqueados, 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.

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
APODERADO

Ing. MARCELO O. MARTIN
M. N. 3154

	Sistema de Tomografía Computada	PM:1073-199.
		Legajo N°: 1073.

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

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 inconcientes 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

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
APROBADO

Ing. MARCELO O. MARTIN
M. N. 3154

	Sistema de Tomografía Computada	PM:1073-199.
		Legajo N°: 1073.

anormalidad en el Gantry o en alguno de sus accesorios, detener inmediatamente el uso de estos y contactarse con el servicio oficial de Toshiba.

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.

3.13 Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar

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

3.14 Precauciones en la eliminación del Producto Médico

El uso de este símbolo indica que el Producto no debe ser tratado como desecho doméstico.

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, asegurando su correcta disposición.,



Para mayor información concerniente a la devolución y reciclado de este producto, se debe consultar al vendedor del mismo

* Para los productos del Sistema, esta etiqueta puede estar colocada solamente en el Gantry

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI

 APODERADO

Ing. MARCELO O. MARTÍN

 M. N. 3154

	Sistema de Tomografía Computada	0299 PM:1073-199.
		Legajo N°: 1073.



3.15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico

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

3.16 Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición

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


GRIENSU S.A.
ROBERTO M. RICCI
APROBADO


Ing. MARCELO O. MARTIN
M. N. 3154

