



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0574

BUENOS AIRES, 17 ENE. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3851-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GRIENSU S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1073-194, denominado: SISTEMA DE TOMOGRAFÍA COMPUTADA, marca TOSHIBA.

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

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1073-194, denominado: SISTEMA DE TOMOGRAFIA COMPUTADA, marca TOSHIBA.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1073-194.

E
A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **0 574**

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3851-16-1

DISPOSICIÓN N°

mcv.

0 574

E

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
ANMAT



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición **0574**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1073-194 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GRIENSU S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: SISTEMA DE TOMOGRAFÍA COMPUTADA.

Marca: TOSHIBA.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 7718/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-9281-10-0.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	AQUILION ONE TSX-301A	-AQUILION ONE TSX—301 A -AQUILION ONE TSX-305A
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 7718/10.	A fs. 8.
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 7718/10.	A fs. 9 a 32.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma GRIENSU S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1073-194, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **17 ENE. 2017**

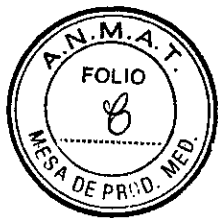
Expediente N° 1-47-3110-3851-16-1


DISPOSICIÓN N°

0574

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

17 ENE. 2017 Q574



 GRIENSU	Sistema de Tomografía Computada	PM:1073-194
		Legajo N°: 1073.



RÓTULO


Sistema de Tomografía Computada

N° de serie: XXXX
 Marca: **TOSHIBA**

Modelo: **Aquilion One TSX-301A** **Aquilion One TSX-305A**

Autorizado por la ANMAT PM 1073-194.

Importado por:
GRIENSU S.A. 
 Julio A. Roca 636 – Pisos 10, 11 y 12 C1067ABO
 Buenos Aires – Argentina.
 Tel: (54-11) 4342-8818/19/21/22/23. 

Fabricado por:
TOSHIBA MEDICAL SYSTEMS CORPORATION  MM/AAAA
 1385, Shimoishigami, Otawara-shi, Tochigi-Ken, Japón.

Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Manual de Operación.
 Responsable Técnico: Ing. Marcelo Martín. M.N. 3154


Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Figura 1: Proyecto de Rótulo.

E

GRIENSU S.A.


ROBERTO M. RICCI
 APODERADO


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

F

0574



 GRIENSU	Sistema de Tomografía Computada	PM:1073-194
		Legajo Nº: 1073.

INSTRUCCIONES DE USO

3.1 Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección (Fabricante):

TOSHIBA MEDICAL SYSTEMS CORPORATION

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

Razón Social y Dirección (Rótulo del Importador):

GRIENSU S.A.

Julio A. Roca 636 – Pisos 10, 11 y 12 C1067ABO
Buenos Aires – Argentina.
Tel: (54-11) 4342-8818/19/21/22/23.

Identificación del Producto:

Producto: **Sistema de Tomografía Computada.**

Marca: **TOSHIBA.**

Modelos: **Aquilion One TSX-301A, Aquilion One TSX-305A.**

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

Condiciones operativas	Temperatura	de 16 a 28 °C
	Humedad	40 a 80% (sin condensación)
	Presión atmosférica	70 a 106 [kPa]
Condiciones de almacenamiento y transporte	Temperatura	-10 a 50 °C
	Humedad	40 a 80% (sin condensación)
	Presión atmosférica	70 a 160 [kPa]
	Vibración	<ul style="list-style-type: none"> • 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


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

4





G



Q 574

 GRIENSU	Sistema de Tomografía Computada	PM:1073-194
		Legajo N°: 1073.

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

Símbolo	Descripción
	Frágil
	Este lado arriba
	No exponer a lluvia
	No apilar

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

Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM 1073-194".

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

3.2 Prestaciones atribuidas por el fabricante y efectos secundarios no deseados


Este Sistema ha sido diseñado para adquirir y visualizar cortes seccionales volumétricos del cuerpo completo, incluyendo la cabeza. El Sistema tiene la capacidad de proporcionar conjuntos de volúmenes de todo el órgano, los cuales se pueden utilizar para llevar a cabo estudios especializados, utilizando 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 usa en combinación con otros productos para cumplir con su finalidad prevista).



GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
APODERADO


Ing. MARCELO O. MARTÍN
M.N. 3154
DIRECTOR TÉCNICO

0574



 GRIENSU	Sistema de Tomografía Computada	PM:1073-194
		Legajo Nº: 1073.


3.4 Instalación del Producto Médico


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

Requerimientos energéticos (TSX-301A)	
Numero de fases	3 fases
Voltaje de Línea	380, 400, 420, 440, 460, 480 V (Cambiado en el distribuidor de carga)
Frecuencia de Línea	50/60 Hz
Capacidad de Suministro de Energía	125 kVA
Resistencia de la línea	0.05 Ω o menos (380 V) 0.06 Ω o menos (400 V) 0.06 Ω o menos (420 V) 0.07 Ω o menos (440 V) 0.08 Ω o menos (460 V) 0.08 Ω o menos (480 V)
Variación de la tensión debido a la carga del sistema	5% o menos
Variación total del Voltaje de Línea	+/-10% o menos

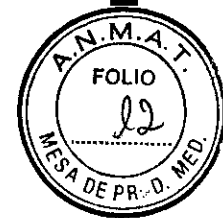
Requerimientos Energéticos (TSX-305A)			
TSX-305A – Para Sist. de 200V			
Numero de fases	3 fases		
Voltaje de Línea	200 V AC		
Frecuencia de Línea	50Hz		
Capacidad de Potencia (Capacidad Actual de Carga)	100 kVA (99 kVA)	-	125 kVA [Cuando está instalado el kit de exploración rápida y de rayos X de alta potencia (0.275s / 90 kW)] (122 kVA)
Capacidad de potencia (La primera vez que se instala)	100 kVA [Cuando está instalado el kit limitante de los rayos X de salida (generador de Rayos X de alta tensión de 70 kW kit de salida limitante de rayos X)] (99 kVA)	110 kVA (101 kVA)	125 kVA [Cuando está instalado el kit de exploración rápida y de rayos X de alta potencia (0.275s / 90 kW)] (124 kVA)


E

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
 APODERADO


Ing. MARCELO O. ...
 M.N. 0174
 DIRECTOR TECNICO

0574



 GRIENSU	Sistema de Tomografía Computada	PM:1073-194
		Legajo N°: 1073.

Impedancia Admisible de la fuente de alimentación	0,019 Ω o menos	0,017 Ω o menos	0,015 Ω o menos	
Variación de la tensión debido a los cambios de carga	5% o menos			
Variación de la tensión sin carga	-5% o +10%			
Variación de la tensión de línea	+/-10% o menos			
TSX-305A – Para Sist. de 400V				
Numero de fases	3 fases			
Voltaje de Línea	380, 400, 415, 440, 460, 480 V AC (Cambiado en el distribuidor de carga)			
Frecuencia de Línea	50 Hz			
Capacidad de Potencia (Capacidad Actual de Carga)	100 kVA (99 kVA)	-	125 kVA [Cuando está instalado el kit de exploración rápida y de rayos X de alta potencia (0.275s / 90 kW)] (122 kVA)	
Capacidad de potencia (La primera vez que se instala)	100 kVA [Cuando está instalado el kit limitante de rayos X de salida (generador de Rayos X de alta tensión de 70 kW kit de salida limitante de rayos X)] (99 kVA)	110 kVA (101 kVA)	125 kVA [Cuando está instalado el kit de exploración rápida y de rayos X de alta potencia (0.275s / 90 kW)] (124 kVA)	
Impedancia Admisible de la fuente de alimentación	380 (V)	0.06 Ω o menos	0.06 Ω o menos	0.05 Ω o menos
	400 (V)	0.07 Ω o menos	0.06 Ω o menos	0.06 Ω o menos
	415 (V)	0.08 Ω o menos	0.07 Ω o menos	0.06 Ω o menos
	440 (V)	0.09 Ω o menos	0.08 Ω o menos	0.07 Ω o menos
	460 (V)	0.10 Ω o menos	0.09 Ω o menos	0.08 Ω o menos
480 (V)	0.10 Ω o menos	0.09 Ω o menos	0.08 Ω o menos	
Variación de la tensión debido a los cambios de carga	5% o menos			
Variación de la tensión sin carga	-5% o +10%			
Variación de la tensión de línea	+/-10% o menos			

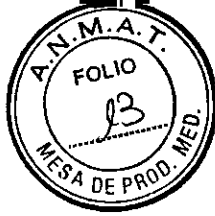
Condiciones de Operación: Al instalar el Sistema se debe tener en cuenta que las condiciones de operación del mismo son las siguientes:


GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
APODERADO

Ing. MARCELO S. ...
DIRECTOR TÉCNICO

0574



 GRIENSU	Sistema de Tomografía Computada	PM:1073-194
		Legajo N°: 1073.

Condiciones de Operación (TSX-301A)						
Nombre de la sala y las unidades	Generación Máxima de Calor ^(*)		Generación Máxima de Calor ^(*)		Condiciones del Entorno	
	(kW)	[kJ/h]	(kW)	[kJ/h]	Temperatura	H.R. (%)
1. Sala de Escaneo • Unidad Principal (Gantry) del escáner • Camilla del paciente	(10.5) 10.0 0.5	(37,800) 36,000 1,800	(4.3) 4.0 0.3	(15,480) 14,400 1,080	18°C a 28°C, con un promedio de temp. de 20°C a 26°C.	40% a 80% (Sin cond.)
2. Sala de Máquinas: • REC BOX x 2 • Distribuidor de Energía	(16.7) 15.9 0.8	(60,177) 57,294 2,883	(16.7) 15.9 0.8	(60,177) 57,294 2,883	16°C a 28°C	40% a 80% (Sin cond.)
3. Sala de Control de Escaneo: • Consola	(1.5) 1.5	(5,405) 5,405	(1.5) 1.5	(5,405) 5,405	16°C a 28°C	40% a 80% (Sin cond.)

*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

Condiciones de Operación (TSX-305A)						
Nombre de la sala y las unidades	Generación Máxima de Calor ^(*)		Generación Máxima de Calor ^(*)		Condiciones del Entorno	
	(kW)	[kJ/h]	(kW)	[kJ/h]	Temperatura	H.R. (%)
1. Sala de Escaneo • Unidad Principal (Gantry) del escáner • Camilla del paciente	(9.0) 9.0	(32,431) 32,431	(5.0) 5.0	(18,017) 18,017	18°C a 28°C, con un promedio de temp. 20°C a 26°C.	40% a 80% (Sin cond.)
2. Sala de Máquinas: • CON BOX • Distribuidor de Energía (AC 200 V) • Distribuidor de Energía (AC 400 V)	(6.7) 2.8 1.8 2.1	(24,142) 10,089 6,486 7,567	(4.2) 2.8 0.7 0.7	(15,133) 10,089 2,522 2,522	16°C a 28°C	40% a 80% (Sin cond.)
3. Sala de Control de Escaneo: • Consola	(0.2) 0.2	(721) 721	(0.2) 0.2	(721) 721	16°C a 28°C	40% a 80% (Sin cond.)




GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
APODERADO



Ing. MARCELO D. RICCI
DIRECTOR TÉCNICO

8

 GRIENSU	<p align="center">Sistema de Tomografía Computada</p>	PM:1073-194
		Legajo N°: 1073.

Altitud de instalación: El 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.

Ventilación del Sistema: Este sistema es un sistema con ventilación de aire forzado.

Encendido del Sistema

NOTA: Con el fin de asegurar una operación estable del sistema, se recomienda que el sistema se reinicie una vez al día.

- 1) Para poner en marcha el sistema, encender el interruptor de alimentación de la Caja del CPU o de la caja STNAVI. Si tanto el interruptor de alimentación de la Caja del CPU como el del distribuidor de energía se han apagado, el interruptor de alimentación del detector también se ha puesto en OFF. En este caso, se debe encender el interruptor de alimentación del Distribuidor de energía y del detector, y se debe esperar 2 horas para que el detector se estabilice. Después de que hayan transcurrido 2 horas, encender la alimentación del CPU o STNAVI.
- 2) A los pocos minutos después de que el interruptor de alimentación de la caja del CPU o de la caja STNAVI, ha sido activada, las ventanas interactivas se muestran en el monitor. Una ventana de advertencia también aparece si la capacidad de almacenamiento restante del disco de archivo de imagen es inferior al 20%. Por lo tanto, asegurarse de proporcionar suficiente área libre en el disco de archivo de imágenes antes de que se inicie la exploración.

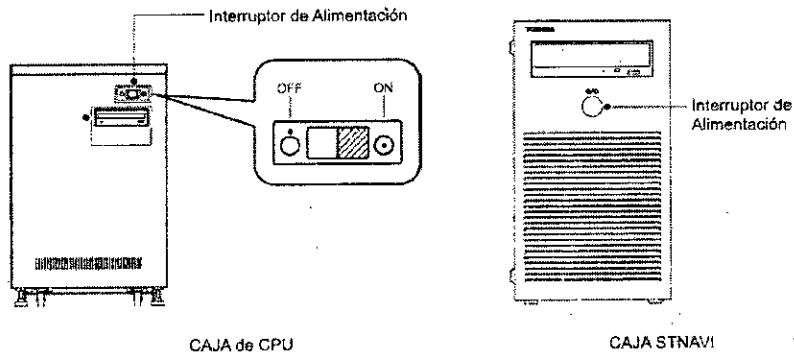



Figura 3.4.1: Ubicación de los interruptores de alimentación.

GRIENSU S.A.
ROBERTO M. RICCI
APODERADO

Ing. MARCELO O. MARTIN
M.P. 3104
DIRECTOR TÉCNICO

0 574

 GRIENSU	Sistema de Tomografía Computada	PM:1073-194
		Legajo Nº: 1073.

Calentar el tubo de Rayos X

Para estabilizar el funcionamiento del tubo de rayos X, se lo debe calentar previo a su uso. El calentamiento debe realizarse todas las mañanas antes del primer escaneo. Se tarda unos 4 minutos para que el calentamiento sea completado.

Si no se han generado rayos X durante más de dos semanas, ponerse en contacto con su representante de Toshiba, ya que un procedimiento de calentamiento diferente del descrito se requiere.

NOTA: Nunca realizar la calibración del escáner, la prueba del escáner, o el calentamiento del tubo cuando los pacientes u otro personal están presentes en la sala de exploración. Asegurarse de tomar las medidas adecuadas para reducir al mínimo la exposición de rayos X. Con el fin de confirmar que el calentamiento se ha completado, asegurarse de comprobar que la tecla (interrupción de exploración) se apague. (Cuando esta tecla se apaga, se ha completado el calentamiento.)

3.5 Implantación del Producto Médico


No Corresponde (no es un Producto Médico implantable).

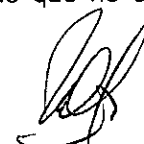
3.6 Riesgos de interferencia recíproca

Este sistema cumple con la norma internacional IEC 60601-2 (EN 60601-2) sobre compatibilidad electromagnética para sistemas electromédicos. Este Sistema ha sido probado y se encontró que cumple con los límites expresados en esta norma. Sin embargo, un entorno electromagnético que supere los límites o niveles estipulados en la IEC 60601-1-2, puede provocar interferencias perjudiciales para el Sistema o provocar que el mismo no realice su cometido o que lo haga por debajo de sus posibilidades. Por lo tanto, mientras se esté operando con el sistema, si se llegara a producir una variación no deseada relacionada con su rendimiento operativo previsto, se deberá evitar, identificar y resolver el efecto electromagnético adverso antes de seguir utilizándolo.

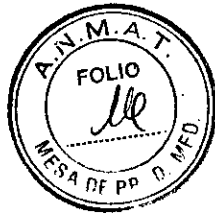
Este Sistema genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza de acuerdo con las instrucciones, puede causar interferencias perjudiciales a otros dispositivos cercanos. Sin embargo, no hay garantía de que no se produzcan


E


GRIENSU S.A.
ROBERTO M. RICCI
 APODERADO


 Ing. MARCELO O. MARTIN
 M.M. 3134
 DIRECTOR TÉCNICO

0 574



 GRIENSU	Sistema de Tomografía Computada	PM:1073-194
		Legajo Nº: 1073.

interferencias en una instalación en particular. Si alguno de los componentes de este Sistema causa interferencias perjudiciales a otros dispositivos, lo cual puede determinarse prendiendo y apagando cada uno de los componentes, se recomienda al usuario que intente corregir la interferencia mediante una o más de las siguientes medidas:

- Reorientar o reubicar el dispositivo receptor.
- Aumentar la separación entre los equipos.
- Conectar los componentes del Sistema a un toma de un circuito distinto de aquel al que el otro dispositivo(s) está conectado.

Si el problema no puede ser solucionado con las medidas enunciadas anteriormente, detener el uso del equipo y consultar al Fabricante o al representante para mayor información.

Se recomienda no colocar dispositivos médicos que generen ondas electromagnéticas cerca del Sistema de Tomografía Computada. Equipos portátiles y móviles de comunicación emiten y reciben RF que pueden afectar a los equipos electromédicos. El uso de accesorios, transductores y cables que no estén especificados por el fabricante, como piezas de repuesto para los componentes internos, pueden provocar un aumento de emisiones o disminución de la inmunidad del sistema a las interferencias Electromagnéticas.

Los aparatos que emitan RF, portátiles y/o móviles, no deberán utilizarse a una distancia (d) del Sistema de TC. Esta distancia se calcula con las siguientes ecuaciones (según la frecuencia de emisión del equipo). **Distancia de seguridad recomendada:**

- $d = 1,2 \sqrt{P}$ para 150 kHz - <80 MHz
- $d = 1,2 \sqrt{P}$ para 80 MHz - <800 MHz
- $d = 2,3 \sqrt{P}$ para 800 MHz - 2,5 GHz,

Siendo P la potencia máxima de salida del emisor en vatios (W) y d la distancia de seguridad recomendada en metros (m). La intensidad de campo de los emisores de radio estacionarios a cualquier frecuencia y según un análisis in situ debe ser inferior al nivel de conformidad. No es posible predeterminar de forma exacta la intensidad de campo electromagnético de los emisores estacionarios como, por ej., estaciones base de radiotelefonos y radios rurales móviles, estaciones de radioaficionados, emisoras de radio AM y FM y de TV. Para determinar el entorno electromagnético debido a emisores


GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
APODERADO

Ing. MARCELO O. MARTIN
C.P. 2154
DIRECTOR TECNICO

11

0574

 GRIENSU	Sistema de Tomografía Computada	PM:1073-194
		Legajo Nº: 1073.

estacionarios deberá analizarse un estudio del lugar en cuestión. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el que se desea utilizar el Sistema supera el nivel de conformidad anterior, deberá realizarse un seguimiento del equipo, para comprobar su correcto funcionamiento.

Se debe tener en cuenta además, que 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 de Tomografía Computada.

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


Después de utilizar el sistema, limpiar la unidad principal, las unidades opcionales, y la habitación. Si se requiere la desinfección debido a la presencia de sangre, etc., realizar la desinfección a fondo siguiendo los procedimientos descritos a continuación.

NOTA: Este sistema no es a prueba de explosiones. Por lo tanto, no usar gases inflamables o explosivos cerca del sistema. Si gases inflamables o explosivos entran en el sistema, puede producirse un incendio o una explosión. Por ende después de la limpieza o desinfección, ventilar la habitación lo suficiente antes de conectar la fuente de alimentación. Asegurarse de desconectar la fuente de alimentación del sistema antes de la limpieza y/o desinfección.

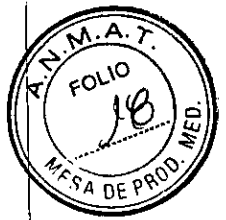
Al limpiar o desinfectar el sistema, tener cuidado de no dañar el sistema. Si aparece un cambio en el sistema después de la desinfección, dejar de usarlo y ponerse en contacto con el servicio técnico de Toshiba para su reparación. Se deben utilizar solamente los desinfectantes especificados en su concentración y frecuencia especificada. De no tener en cuenta esto, el resultado será la decoloración o grietas en el acabado superficial, o daños en las piezas de goma o de plástico.


GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
 APODERADO


Ing. MARCELO O. MARTÍN
 N.º 3134
 DIRECTOR TÉCNICO

0574



 GRIENSU	Sistema de Tomografía Computada	PM:1073-194
		Legajo Nº: 1073.

Limpieza

1. Limpieza de la unidad

- Limpiar las manchas con un paño suave humedecido con un detergente neutro.
- Diluir detergente neutro para lograr la concentración especificada por el fabricante.
- Humedecer un paño suave con detergente diluido y, a continuación, escurrirlo firmemente para que el detergente no gotee sobre el sistema.
- Limpiar las manchas, y, a continuación, limpiar la unidad de nuevo con un paño suave y seco.

2. Limpieza de la habitación

- Eliminar el polvo de la habitación con una aspiradora.
- La caja del CPU es un dispositivo de precisión. Si está expuesto al polvo, puede funcionar mal. Mantenerlo limpio y protegido del polvo.
- Al fregar el suelo, usar un trapeador o un trapo bien escurrido para que el agua no salpique el sistema.

Desinfección

Quando el sistema o los dispositivos opcionales están manchadas con sangre y se requiere una desinfección, se deben seguir los procedimientos descriptos a continuación. Leer las instrucciones de manejo del desinfectante que se utilizará, y comprender plenamente las precauciones necesarias y sus características antes de usarlo.

1. Desinfectantes recomendados: Los desinfectantes que pueden y no pueden ser utilizados para el sistema son los siguientes:

<Los desinfectantes que se pueden utilizar>

- El Cloruro de Benzalconio.
- Alcohol Isopropílico.
- Etanol para la desinfección (No utilizar en piezas de caucho sintético o resina sintética.)


<Los desinfectantes que no pueden ser usados>

- Los desinfectantes que son excesivamente corrosivos para el metal o el caucho tales como desinfectantes a base de cloro, o desinfectantes que están contraindicados para su uso en metal, plástico, caucho, o recubrimientos.

E

GRIENSU S.A.


ROBERTO M. RICCI
APODERADO


Ing. MARCELO O. MARTÍN
M.N. 3134
DIRECTOR TÉCNICO

13



0574

 GRIENSU	Sistema de Tomografía Computada	PM:1073-194
		Legajo Nº: 1073.

- Los desinfectantes que pueden entrar en la unidad, tales como aerosoles de gas formalina.
2. Procedimiento de desinfección: Limpiar la superficie de la unidad con un paño humedecido con el desinfectante y bien escurrido. Tener cuidado de no permitir que el desinfectante ingrese en la unidad.

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 Sistema previamente 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.
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 la energía del distribuidor deben mantenerse en "ON". Si la energía en el tablero de distribución está apagada debe esperarse dos (2) horas hasta poder encender el Sistema para la realización de un estudio de tomografía.
5. La temperatura de la sala de Exploración y de la sala 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.

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
APODERADO


Ing. MARCELO O. LARSTEIN
E.N. 3104
DIRECTOR TÉCNICO

 GRIENSU	Sistema de Tomografía Computada	PM:1073-194
		Legajo N°: 1073.

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

Modelo TSX-301A

1. Dato de dosis (para Índice de Dosis de Tomografía Computada, CTDI₁₀₀): La siguiente tabla muestra los datos de dosis (CTDI₁₀₀) bajo condiciones de exploración normales.

Condiciones de Escaneo:

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

CTDI ₁₀₀ bajo condiciones de exploración típicas (mGy)		
	Modo Cabeza	Modo Cuerpo
CTDI _w	74.6 (+/-20%)	34,3
Centro	70,9	21,4
Periferia (valor promedio)	76,4	40,8
Periferia (Valor máximo)	81,0 (B1: 0°)	42,2 (B1: 0°)
Periferia (B1: 0°)	81,0	42,2
Periferia (B2: 90°)	76,1	42,0
Periferia (B3: 180°)	73,0	37,4
Periferia (B4: 270°)	75,6	41,4

Un dosímetro de cámara con una longitud de trabajo de 100 mm y fantomas cilíndricos y acrílicos de 160 mm de diámetro y 320 mm de diámetro (150 mm de longitud) se utilizan para medir los datos de dosis en el centro y la periferia (10 mm hacia el interior desde la superficie) de cada fantoma. Tener en cuenta que el error en la medición de los datos de dosis está dentro de aproximadamente +/-20%.

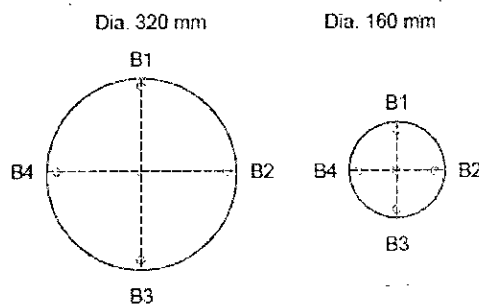



Figura 3.10.1: Fantomas para la medición de datos de dosis


E.

GRIENSU S.A.
 ROBERTO M. RICCI
 APODERADO


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

0574



 GRIENSU	Sistema de Tomografía Computada	PM:1073-194
		Legajo N°: 1073.

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 $CTDI_{Aire Libre}$)

La tabla siguiente muestra datos de dosis ($CTDI_{Aire Libre}$) bajo condiciones típicas de exploración.

Condiciones de Exploración:

- Modo Cabeza: 120 [kV], 300 [mA], 1-s tiempo de exploración, tamaño de campo S, 4 [mm] × 4 espesor de corte.
- Modo Cuerpo: 120 [kV], 300 [mA], 1-s tiempo de exploración, tamaño de campo L, 4 [mm] × 4 espesor de corte.

CTDI _{Aire Libre} bajo condiciones de escaneo típico		
	Modo Cabeza	Modo Cuerpo
CTDI _{Aire Libre}	105 (+/- 20)	96 (+/- 20)

Unidad: mGy

Campo de Visión (FOV)	CTDI _{Aire Libre}	
	Foco pequeño	Foco grande
S	1.10	1.21
M	0.98	1.08
L	1.00	1.10

Variación en el valor del $CTDI_{Aire Libre}$ dependiendo del espesor de corte y el voltaje de tubo en modo abdominal (Valores Normalizados)

Voltaje del Tubo (kV)	CTDI _{Aire Libre}	
	Foco pequeño	Foco grande
80	0.34	0.42
120	1.00	1.10
135	1.30	1.43

Espesor de corte × número de filas	CTDI _{Aire Libre}	
	Foco pequeño	Foco grande
4 [mm] × 4	1,00	1,10
1 [mm] × 1	4,96	5,45
0,5 [mm] × 320	0,74	0,82


3. 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. Notar

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
APODERADO

Ing. MARCELO O. MARTIN 16
M.M. 3101
DIRECTOR TÉCNICO

0574

 GRIENSU	Sistema de Tomografía Computada	PM:1073-194
		Legajo N°: 1073.

que la cantidad de radiación dispersa difiere según el tamaño del paciente, por lo tanto, los datos presentados deben ser usados solamente como guía.

Plano Horizontal

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

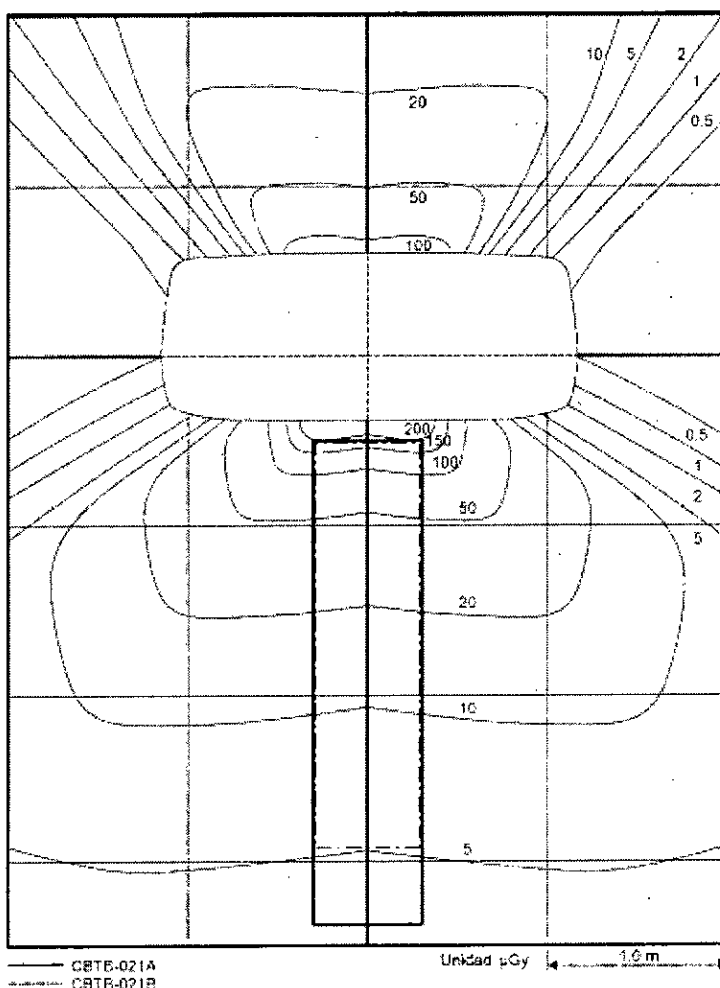





Figura 3.10.2: Radiación dispersa Horizontal (radiación parásita) (para 100 mAs)

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
 APODERADO


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

 GRIENSU	Sistema de Tomografía Computada	PM:1073-194
		Legajo Nº: 1073.

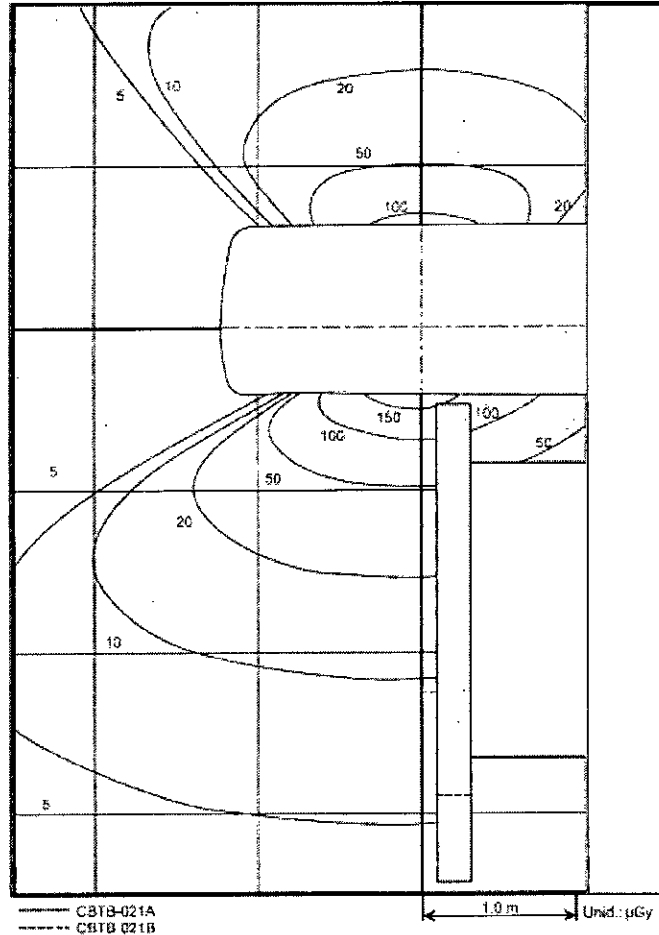


Figura 3.10.3: Radiación dispersa Vertical (radiación parásita) (para 100 mAs)

Modelo TSX-305A

1. Dato de dosis (para Índice de Dosis de Tomografía Computada, CTDI₁₀₀)


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

Condiciones de Escaneo:

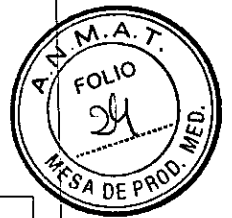
- Modo Cabeza: 120 [kV], 300 [mA], 1 s tiempo de exploración, tamaño de campo de exploración S, 4 [mm] × 4 espesor de corte, 160 [mm] de diámetro del fantoma.


GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
 APODERADO


 Ing. MARCELO O. MERINI 18
 DIRECTOR TÉCNICO

0574



 GRIENSU	Sistema de Tomografía Computada	PM:1073-194
		Legajo N°: 1073.

- Modo Cuerpo: 120 [kV], 300 [mA], 1 s tiempo de exploración, tamaño de campo L, 4 [mm] x 4 espesor de corte, 320 [mm] de diámetro del fantoma.

CTDI ₁₀₀ y CTDI _w bajo condiciones de exploración típicas (mGy)			
		Modo Cabeza	Modo Cuerpo
CTDI _w		45,9 (+/-20%)	19,8 (+/-20%)
CTDI ₁₀₀	Centro	44,2	13,1
	Periferia (valor promedio)	46,7	23,2
	Periferia (Valor máximo)	49,1 (B1: 0°)	23,8 (B1: 0°)
	Periferia (B1: 0°)	49,1	23,8
	Periferia (B2: 90°)	46,5	23,5
	Periferia (B3: 180°)	45,5	22,1
	Periferia (B4: 270°)	45,8	23,2

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

Un dosímetro de cámara con una longitud de trabajo de 100 mm y fantomas cilíndricos y acrílicos de 160 mm de diámetro y 320 mm de diámetro (150 mm de longitud) se utilizan para medir los datos de dosis en el centro y la periferia (10 mm hacia el interior desde la superficie) de cada fantoma. Tener en cuenta que el error en la medición de los datos de dosis está dentro de aproximadamente +/-20%.

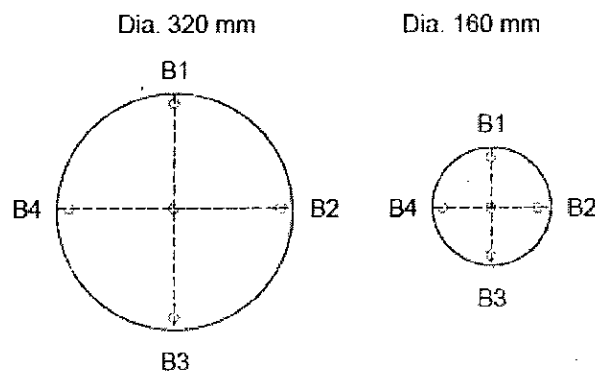


Figura 3.10.4: Fantomas para la medición de datos de dosis.


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

E

GRIENSU S.A.
 ROBERTO M. RICCI
 APODERADO

[Signature]
 Ing. MARCELO O. MARTIN
 M.M. 3154
 DIRECTOR TECNICO

0574

 GRIENSU	Sistema de Tomografía Computada	PM:1073-194
		Legajo Nº: 1073.

2. Datos de dosis (Para CTDI_{Aire Libre})

La tabla siguiente muestra datos de dosis (CTDI_{Aire Libre}) bajo condiciones típicas de exploración.

Condiciones de Exploración:

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

CTDI _{Aire Libre} bajo condiciones de escaneo típico		
	Modo Cabeza	Modo Cuerpo
CTDI _{Aire Libre}	64 (+/- 20)	49 (+/- 20)

Unidad: mGy

Campo de Visión (FOV)	CTDI _{Aire Libre}	
	Foco pequeño	Foco grande
S	1.31	1.44
M	1.31	1.44
L	1.00	1.10

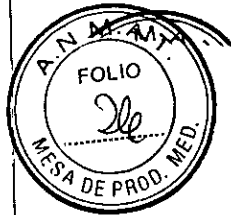
Variación en el valor del CTDI _{Aire Libre} dependiendo del espesor de corte y el voltaje de tubo en modo abdominal (Valores Normalizados)			
Voltaje del Tubo (kV)		CTDI _{Aire Libre}	
		Foco pequeño	Foco grande
80		0,27	0,30
100		0,58	0,64
120		1,00	1,10
135		1,39	1,53
Espesor de corte x número de filas		CTDI _{Aire Libre}	
		Foco pequeño	Foco grande
0,5 [mm] x 4	Exploración Convencional	2.78	3.58
1 [mm] x 4	Exploración Convencional	1.76	2.16
2 [mm] x 4	Exploración Convencional	1.25	1.45
3 [mm] x 4	Exploración Convencional	1.08	1.22
4 [mm] x 4	Exploración Convencional	1.00	1.10
5 [mm] x 4	Exploración Convencional	0.95	1.03
8 [mm] x 4	Exploración Convencional	0.86	0.92
1 [mm] x 1	Exploración Convencional	4.80	6.37
0,5 [mm] x 80	Volumen y exploración de volumen dinámico	0.87	0.91
0,5 [mm] x 120	Volumen y exploración de volumen dinámico	0.83 (Nota 1)	0.86 (Nota 1)
		0.83 (Nota 2)	0.86 (Nota 2)


E

GRIENSU S.A.
ROBERTO M. RICCI
APODERADO

Ing. MARCELO O. MARIN
DIRECTOR TÉCNICO

0 57 4




 GRIENSU	Sistema de Tomografía Computada	PM:1073-194
		Legajo N°: 1073.

0,5 [mm] x 160	Volumen y exploración de volumen dinámico	0.80 (Nota 1)	0.83 (Nota 1)
		0.85 (Nota 2)	0.88 (Nota 2)
0,5 [mm] x 200	Volumen y exploración de volumen dinámico	0.73 (Nota 1)	0.75 (Nota 1)
		0.82 (Nota 2)	0.84 (Nota 2)
0,5 [mm] x 240	Volumen y exploración de volumen dinámico	0.74 (Nota 1)	0.76 (Nota 1)
		0.81 (Nota 2)	0.83 (Nota 2)
0,5 [mm] x 256	Volumen y exploración de volumen dinámico	0.76 (Nota 1)	0.76 (Nota 1)
		0.82 (Nota 2)	0.83 (Nota 2)
0,5 [mm] x 260	Volumen y exploración de volumen dinámico	0.75 (Nota 1)	0.76 (Nota 1)
		0.80 (Nota 2)	0.82 (Nota 2)
0,5 [mm] x 280	Volumen y exploración de volumen dinámico	0.75 (Nota 1)	0.76 (Nota 1)
		0.80 (Nota 2)	0.81 (Nota 2)
0,5 [mm] x 320	Volumen y exploración de volumen dinámico	0.75 (Nota 1)	0.76 (Nota 1)
		0.79 (Nota 2)	0.80 (Nota 2)
0,5 [mm] x 8	SUREExposure	1.82	2,25
2 [mm] x 1	CTF	2,65	3,57
4 [mm] x 1	CTF	1.64	2.13
6 [mm] x 1	CTF	1.38	1.71
8 [mm] x 1	CTF	1.25	1.45
2 [mm] x 3	CTF	1.38	1.71
4 [mm] x 3	CTF	1.04	1.21
6 [mm] x 3	CTF	0,93	1.04
8 [mm] x 3	CTF	0,87	0,96
0,5 [mm] x 20	Corte Helicoidal	1.24	1.39
0,5 [mm] x 40	Corte Helicoidal	1.05	1.12
0,5 [mm] x 64	Corte Helicoidal	0,98	1.02
0,5 [mm] x 80	Corte Helicoidal	0,87	0,91
0,5 [mm] x 100	Corte Helicoidal	0.85 (Nota 1)	0.88 (Nota 1)
		0.85 (Nota 2)	0.88 (Nota 2)
0,5 [mm] x 128	Corte Helicoidal	0.84 (Nota 1)	0.86 (Nota 1)
		0.88 (Nota 2)	0.91 (Nota 2)
0,5 [mm] x 160	Corte Helicoidal	0.80 (Nota 1)	0.83 (Nota 1)
		0.85 (Nota 2)	0.88 (Nota 2)
1 [mm] x 40	Corte Helicoidal	0,88	0,92


3. Dosis de radiación dispersa (radiación difusa): La cantidad de radiación dispersa (radiación difusa) durante la exploración se muestra en la figura siguiente. Referirse a estos datos cuando se realiza la exploración para minimizar la exposición a Rayos X. 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


 Ing. MARCELO O. MARTÍN
 DIRECTOR TÉCNICO

0 574

 GRIENSU	Sistema de Tomografía Computada	PM:1073-194
		Legajo N°: 1073.

Plano Horizontal

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

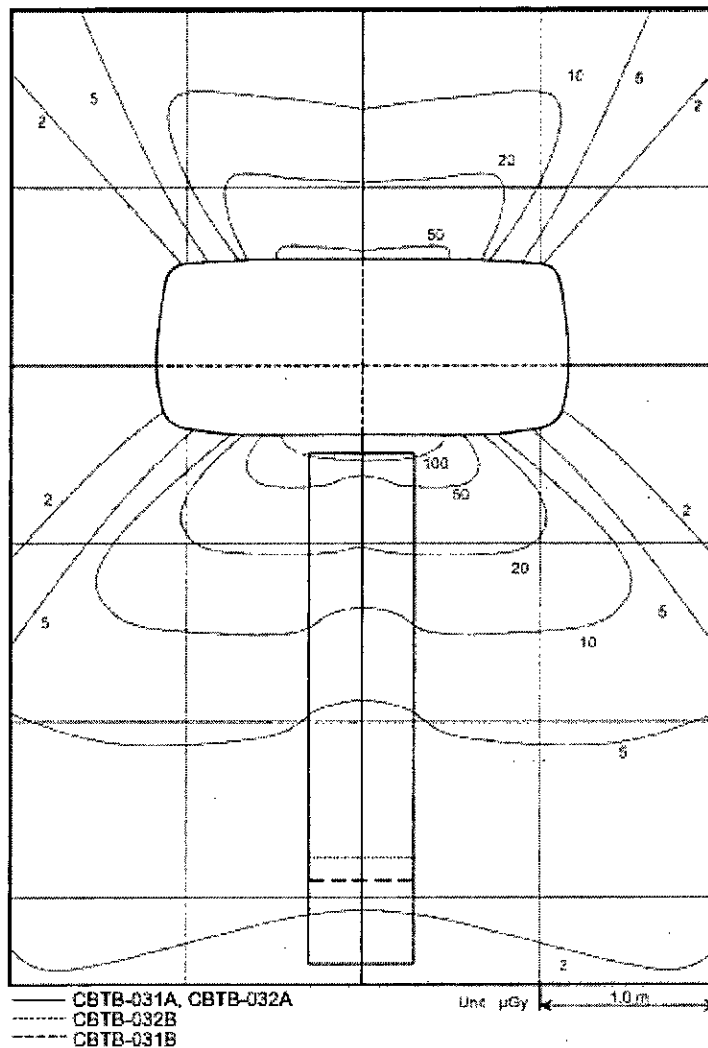


Figura 3.10.5: Radiación dispersa Horizontal (radiación parásita) (para 100 mAs)

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
APODERADO

Ing. MARCELO O. MARTIN
A.N.M. 2154
DIRECTOR TECNICO

	<p>Sistema de Tomografía Computada</p>	PM:1073-194
		Legajo N°: 1073.

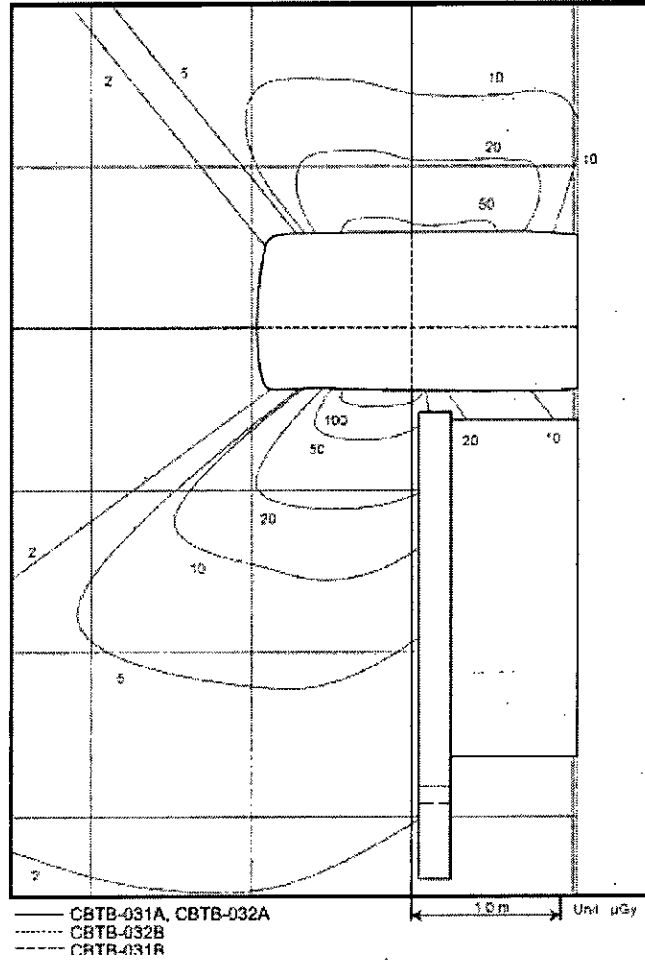


Figura 3.10.6: Radiación dispersa Vertical (radiación parásita) (para 100 mAs)

3.11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento


El Sistema de Tomografía Computada Aquilion One, no posee partes que puedan ser reparadas o reemplazadas por el usuario. No desarmar, modificar ni intentar reparar el equipo dado que puede ocasionar un fallo en la funcionalidad esperada del equipo, daños en el operador o el paciente y/o fallas en el equipamiento. Ante cualquier anomalía en el equipo, dejar de utilizarlo inmediatamente y ponerse en contacto con un representante de TOSHIBA.

E

GRIENSU S.A.
ROBERTO M. RICCI
APODERADO

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


0 574


 GRIENSU	Sistema de Tomografía Computada	PM:1073-194
		Legajo Nº: 1073.

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 anormalidad, se debe garantizar la seguridad del paciente y por ende detener inmediatamente el uso del Sistema y contactarse con el representante de Toshiba:
 - Si se generase humo o fuego en el sistema, apagar el disyuntor diferencial ubicado en el tablero del distribuidor de energía.
 - Si el Gantry (que se inclina) o la Camilla (que posee tope para el movimiento vertical/ movimiento 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.
4. No abrir el Gantry para remover tornillos y no intentar 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 usa 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.

C

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
 APODERADO


Ing. MARCELO O. MARTIN
 M.N. 3134
 DIRECTOR TECNICO

0 574

 GRIENSU	Sistema de Tomografía Computada	PM:1073-194
		Legajo N°: 1073.

- 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 electromagnéticas, como teléfonos celulares, transmisores, o juguetes controlados por radio control, dentro de la sala en donde este Sistema está instalado. Además, el 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, se 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.
 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


E

GRIENSU S.A.

 ROBERTO M. RICCI
 APODERADO


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

0 574

 GRIENSU	Sistema de Tomografía Computada	PM:1073-194
		Legajo N°: 1073.

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, observar al paciente cuidadosamente, y abortar el estudio si ocurre algún problema. En tal caso 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. (En particular cuando se examinen niños, tener especial cuidado y minimizar la exposición del paciente empleando el plan de escaneo diseñado especialmente para niños).
16. 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.



GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
APODERADO


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

0574



 GRIENSU	Sistema de Tomografía Computada	PM:1073-194
		Legajo Nº: 1073.

- Cuando se tomen medidas en imágenes MPR, controlar las posiciones de los puntos de medición mientras se observan los tres planos seccionales.
17. Asegurarse de realizar el mantenimiento y control del sistema y todos sus accesorios. Una falla podría llevar a un accidente serio. Si es encontrada alguna anomalía en la Unidad principal del Sistema o alguno de sus accesorios, detener inmediatamente el uso de estos y contactarse con el servicio oficial de Toshiba.
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.

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.



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).

E


GRIENSU S.A.
ROBERTO M. RICCI
APODERADO


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