



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

DISPOSICIÓN N° 0839

BUENOS AIRES, 10 FEB 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-5246/11-7 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.

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 N° 0839

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:

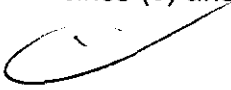
ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Toshiba, nombre descriptivo Transductores de ultrasonido y nombre técnico Transductores, ultrasónicos 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.

u,  
ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 152 a 153 y 154 a 167 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-1073-198, 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.







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

DISPOSICIÓN N° 0839

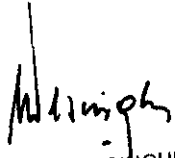
ARTICULO 6° - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-5246/11-7

DISPOSICIÓN N°



0839

  
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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° ..... 0839.

Nombre descriptivo: Transductores de ultrasonido

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: (ECRI) 14-121 Transductores,  
ultrasónicos.

Marca del producto médico: Toshiba

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: transductores para uso en ecografía general.

Modelo/s:

PVF-381MT	PSF-25LT
PVF-620ST	PVF375MT
PVL-715RT	PSH-50LT
PVL-715R	PSH-70LT
PLF-308P	PVG-366M
PVF-738H	PVG-381M
PVF-738F	PVG-681S
PVF-745V	PVG-720S
PEF-704LA	PLG-506M
PEF-510MA	PLG-805S
PEF-708FA	PVG-601V
PVF-375MT	PVG-600S
PLF-805ST	PVG-630V
PLF-703NT	PLG-308P

5,







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

PSM-25AT	PST-30SBT
PSM-30BT	PST-50AT
PSM-37CT	PST-50BT
PSM-50AT	PST-65AT
PSM-70AT	PET-508MA
PSM-20CT	PET-510MA
PLM-503AT	PET-511BTM
PLM-703AT	PLT-308P
PLM-805AT	PLT-604AT
PLM-1204AT	PLT-704AT
PLM-1202S	PLT-704ST
PVM-375AT	PLT-704SBT
PVM-375MV	PLT-805AT
PVM-381AT	PLT-705BTH
PVM-620ST	PLT-705BTF
5 PVM-651VT	PLT-1202S
PVM-672AT	PLT-1204AT
PVM-662AT	PLT-1204AX
PVM-740RT	PLT-1204BT
PVM-787LA	PLT-1204BX
PC-19M	PLT-1204MV
PC-50V	PVT-350BTP
PST-20CT	PVT-375AT
PST-25BT	PVT-375BT
PST-25ST	PVT-375ST
PST-25SX	PVT-375MV
PST-30BT	PVT-382BT





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

PVT-382MV	PC-50M
PVT-575MV	PVQ-375A
PVT-661VT	PVQ-381A
PVT-674BT	PVQ-641V
PVT-675MV	PVQ-662A
PVT-681MV	PVQ-674A
PVT-745BTV	PLQ-703A
PVT-770RT	PLQ-805A
PC-20M	PLQ-1203A

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

Nombre del fabricante: Toshiba Medical Systems Corporation

Lugar/es de elaboración: 1385 Shimoishigami, Otawara-Shi, Tochigi-Ken 324-8550, Japón.

Nombre del fabricante: Panasonic Shikoku Electronics Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: 600 Saedo-Cho, Tsuzuku-Ku, Yokohama 224-8539, Japón.

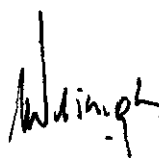
Nombre del fabricante: Toshiba Dalian Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: An Shan Street, Dalian Economic & Technical Development Zone, 116600, Dalian, China.

Expediente N° 1-47- 5246/11-7

DISPOSICIÓN N°

0839

  
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 II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT

Nº.....**0839**.....

D. **Antonio Singhfer**  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



	<p align="center">Transductores de Ultrasonido</p>	PM:1073-198.
		Legajo N°: 1073.

152

**Información de los Rótulos**

**0839**




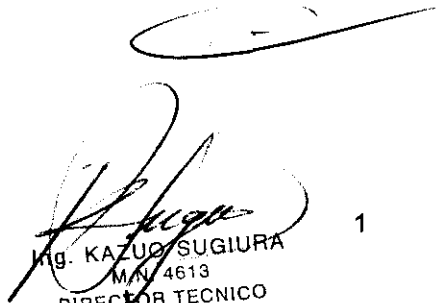
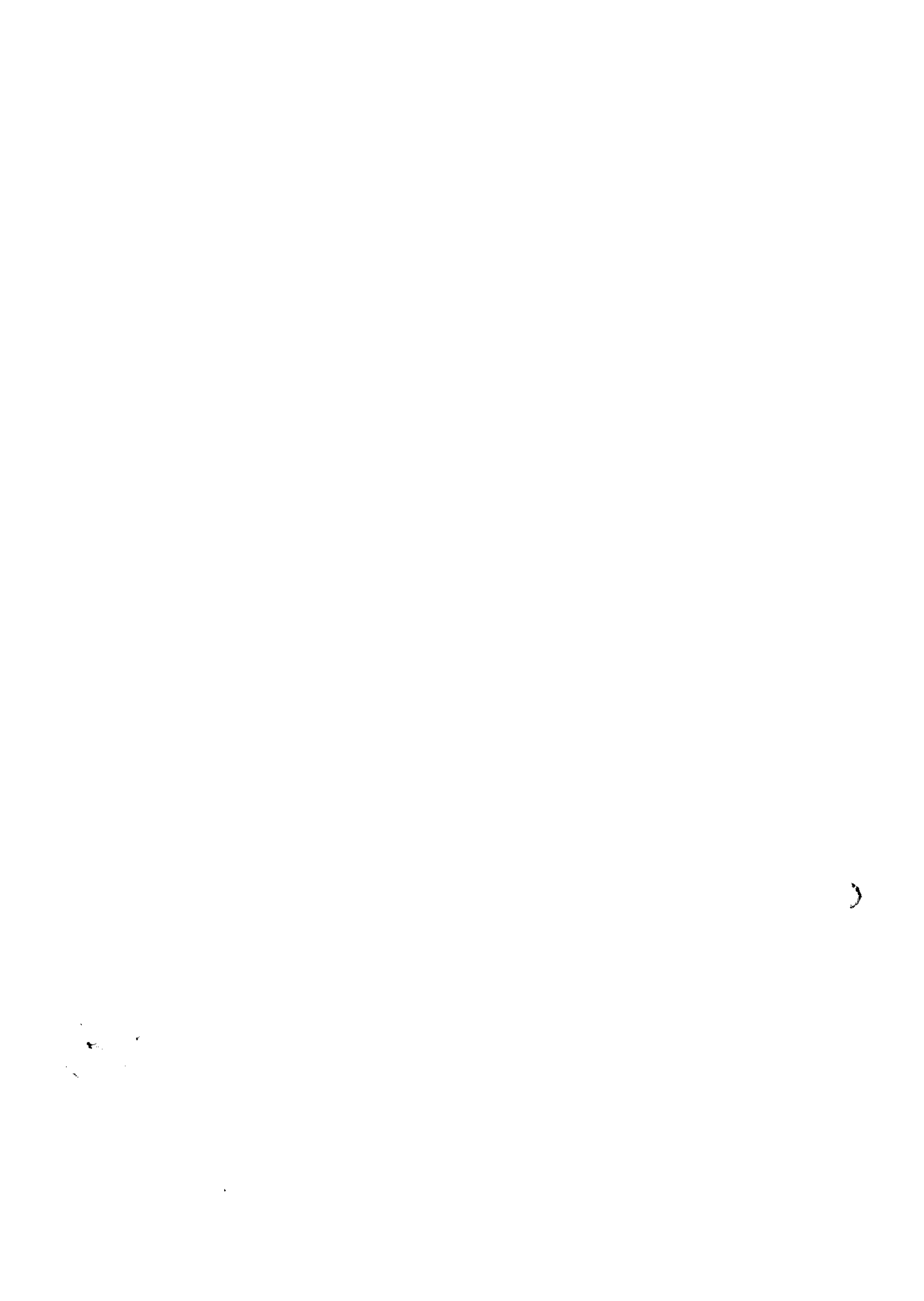
<p><b>Transductores de Ultrasonido</b></p>	
<p>N° de serie: XXXX          Marca: <b>TOSHIBA</b></p>	
<p>Modelo: PXX-xxxXXX          Autorizado por la ANMAT PM 1073-198</p>	
<p>Importado por:  <b>GRIENSU S.A.</b>          Julio A. Roca 636 – Pisos 10, 11 y 12 C1067ABO          Buenos Aires – Argentina.          Tel: (54-11) 4342-8818/19/21/22/23.</p>	  
<p>Fabricado por:  <b>Toshiba Medical Systems Corporation</b>          1385, Shimoishigami, Otawara-shi, Tochig-ken, Japa.  <b>Panasonic Shikoku Electronics Co.,Ltd.</b>          600 Saedo-cho, Tsuzuki-ku, Yokohama, Kanagawa, 224-8539, Japan.</p>	
<p><b>Toshiba Dalian Co., Ltd.</b>          6 An Shan Street, Dalian Economic &amp; Technical Development Zone,          116600, Dalian          The People's Republic of China.</p>	
<p>Responsable Técnico: <b>Ing. Kazuo Sugiura. M.N. 4613.</b></p>	
<p>Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias</p>	


Fig. 2.1.1: Modelo de Rótulo.

  
**GRIENSU S.A.**  
 MARIA C. GESTOSO  
 APODERADA

  
**Ing. KAZUO SUGIURA**  
 M.N. 4613  
 DIRECTOR TECNICO





	<p>Transductores de Ultrasonido</p>	PM:1073-198.
		Legajo N°: 1073.

153

0839

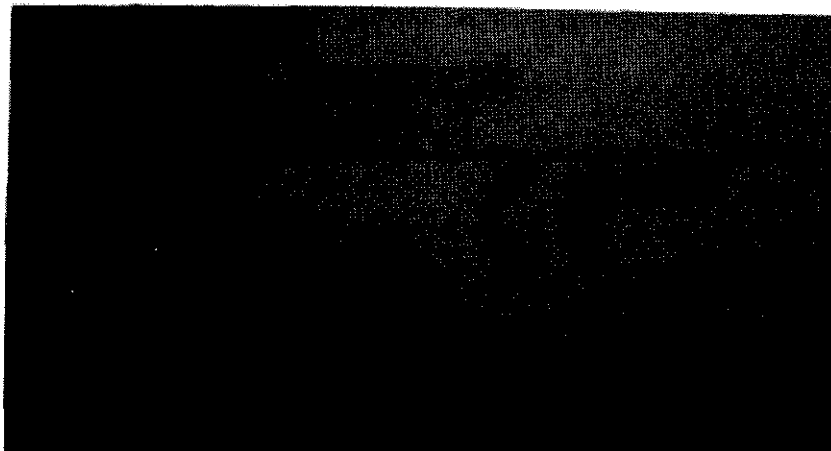
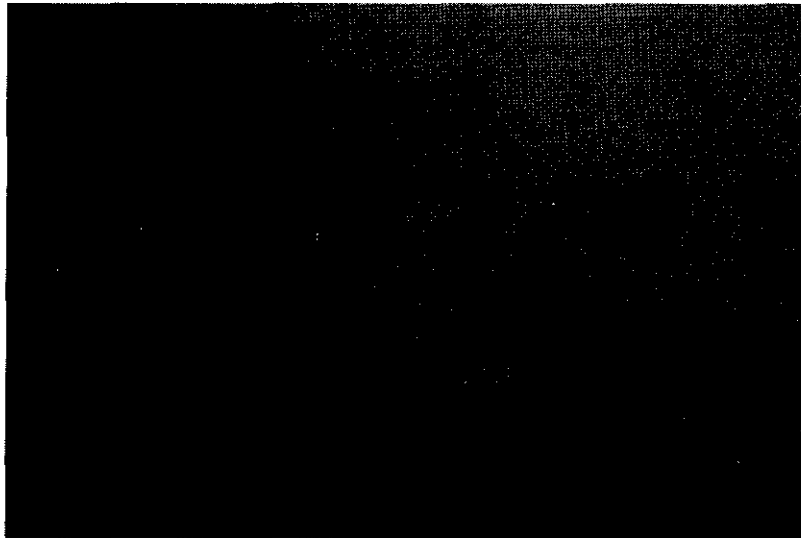


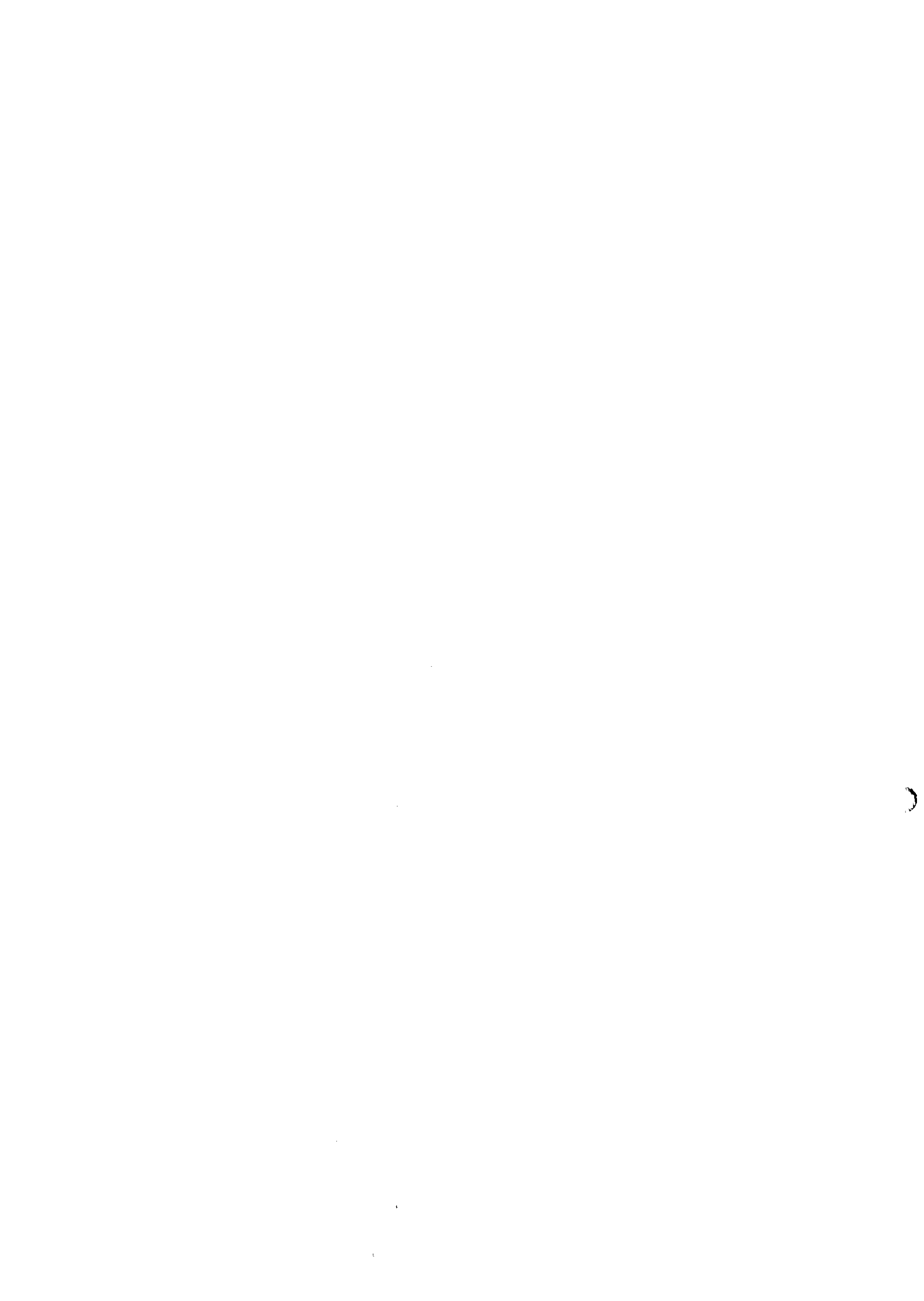
Figura 2.1.2: Rótulos provistos por el Fabricante.


*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*

GRIENSU S.A.  
MARIA C. GESTOSO  
APODERADA

*[Handwritten signature]*  
Ing. KAZUO SUGIURA  
M.N. 4613  
DIRECTOR TÉCNICO



	<b>Transductores de Ultrasonido</b>	<b>PM 1073-193 9</b>
		<b>Legajo N°: 1073.</b>

159

## INSTRUCCIONES DE USO

### 3.1 Indicaciones del Rótulo

*Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante):*

**Toshiba Medical Systems Corporation**

1385, Shimoishigami, Otawara-shi, Tochig-ken, Japan.

**Panasonic Shikoku Electronics Co.,Ltd.**

600 Saedo-cho, Tsuzuki-ku, Yokohama, Kanagawa, 224-8539, Japan.

**Toshiba Dailan Co., Ltd.**

6 An Shan Street, Dalian Economic & Technical Development Zone, 116600, Dalian  
The People's Republic of China.

*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: Transductores de Ultrasonido.

Marca: Toshiba .

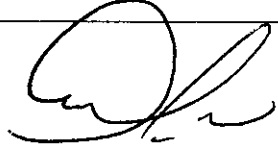
Modelo: Ver Listado de Modelos.



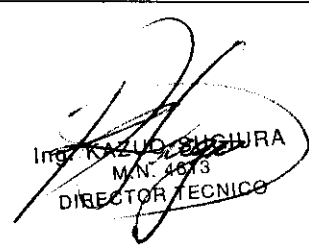
*Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto:*

Condiciones de Almacenamiento y Transporte

- Temperatura: -10 [°C] a 60 [°C]
- Humedad Relativa: 30% Rh a 95% Rh (sin condensacion)
- Presión Atmosférica: 700 [hPa] a 1,060 [hPa]




**GRIENSU S.A.**  
MARIA C. GESTOSO  
APODERADA



Ing. KAZUO SUGAWARA  
M.N. 4673  
DIRECTOR TÉCNICO







	<b>Transductores de Ultrasonido</b>	PM:1073-198. <sup>8039</sup>
		Legajo N°: 1073.

155

<p><u>Condiciones de Operación</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Temperatura: 5 [°C] a 40 [°C]</li> <li>• Humedad Relativa: 30 % a 85% (sin condensación)</li> <li>• Presión atmosférica: 700 [hPa] a 1.060 [hPa]</li> </ul>
---

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

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

*Responsable Técnico de GRIENSU S.A. legalmente habilitado:*

Ing. Kazuo Sugiura. M.N. 4613.

Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM 1073-198".

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

El Producto Médico ha sido diseñado para emitir señales ultrasónicas al cuerpo humano, y recibir los ecos reflejados de dicha señal.

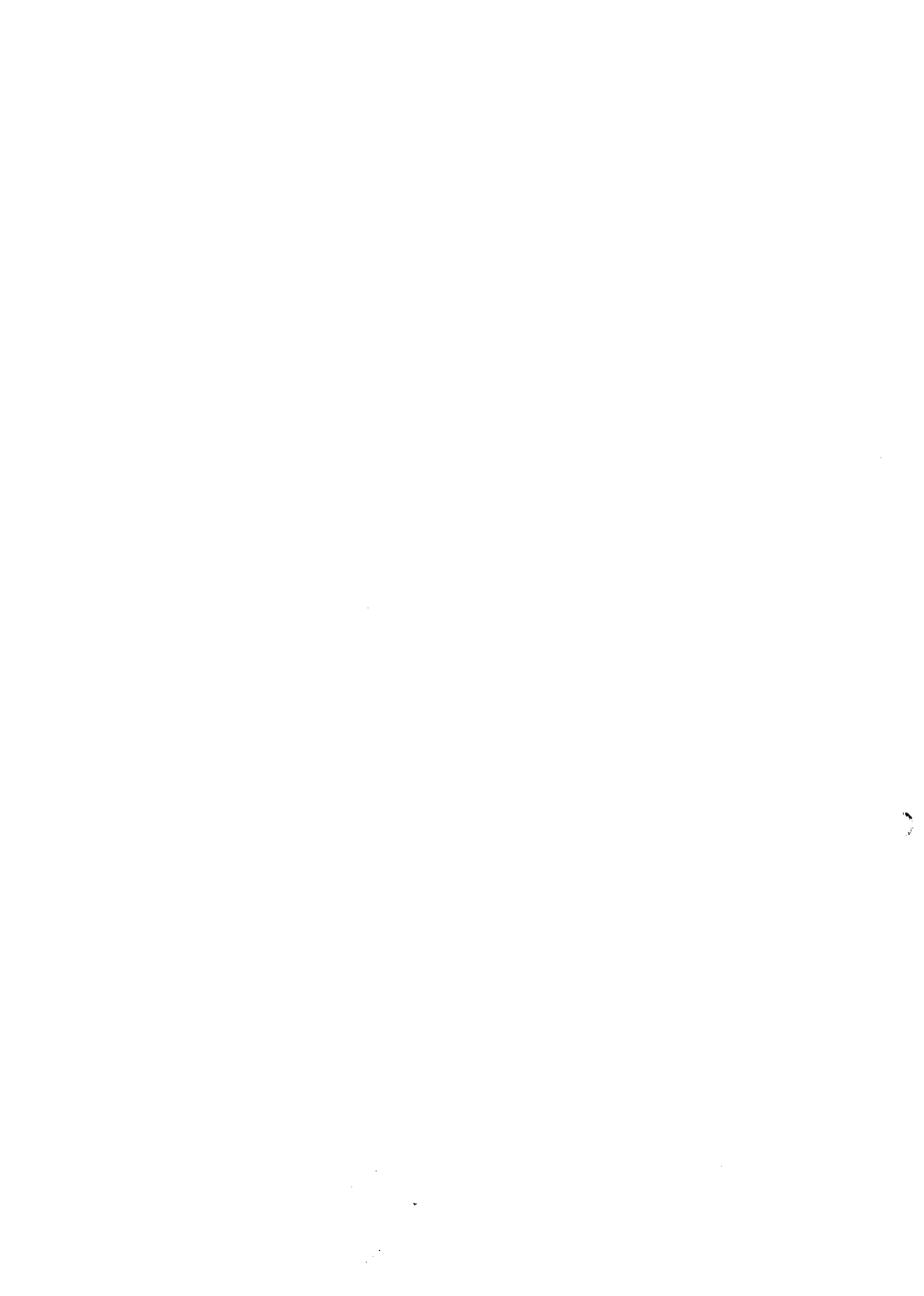
Dependiendo del modelo de transductor, se pueden desarrollar técnicas de exploración convexas, sectoriales, lineales, entre otras.




GRIENSU S.A.  
MARIA C. GESTOSO  
APODERADA




Ing. KAZUO SUGIURA  
M.N. 4613  
DIRECTOR TECNICO



 GRIENSU	Transductores de Ultrasonido	PM: 1073-198 <b>839</b>
		Legajo N°: 1073.

156

### 3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos

#### Serie F

Tabla de compatibilidad con Sistemas de Diagnostico por Ultrasonido del Fabricante

Tipo de Transductor	Modelo	Nemio™ XG	Nemio	Famio™ 8	Famio 5	CoreVision / Ecocee/ SSH-140A
Convexo	PVF-381MT	O	O	x	x	x
	PVF-575AT	x	O	x	x	x
Endocavitario	PVF-620ST	O	O	x	x	O
	PVL-715RT	O	O	x	x	O
	PVL-715R	x	x	O	x	x
Biopsia	PLF-308P	O	O	O	x	x
Intra-operativo	PVF-738H	O	O	O	O	O
	PVF-738F	O	O	O	O	O
	PVF-745V	O	O	O	O	O
Laparoscópico	PEF-704LA	O	O	x	x	x
Transesofageal	PEF-510MA	O	O	x	x	O
	PEF-510MB	O	O	x	x	x
Endoscópico	PEF-708FA	O	O	x	x	x
Superficial	PLF-805ST	x	x	x	x	O
	PLF-703NT	x	x	x	x	O
	PSF-25LT	x	x	x	x	O
	PVF-375MT	x	x	x	x	O


O : Compatible    x: No compatible

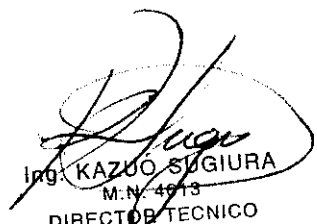
#### Serie G

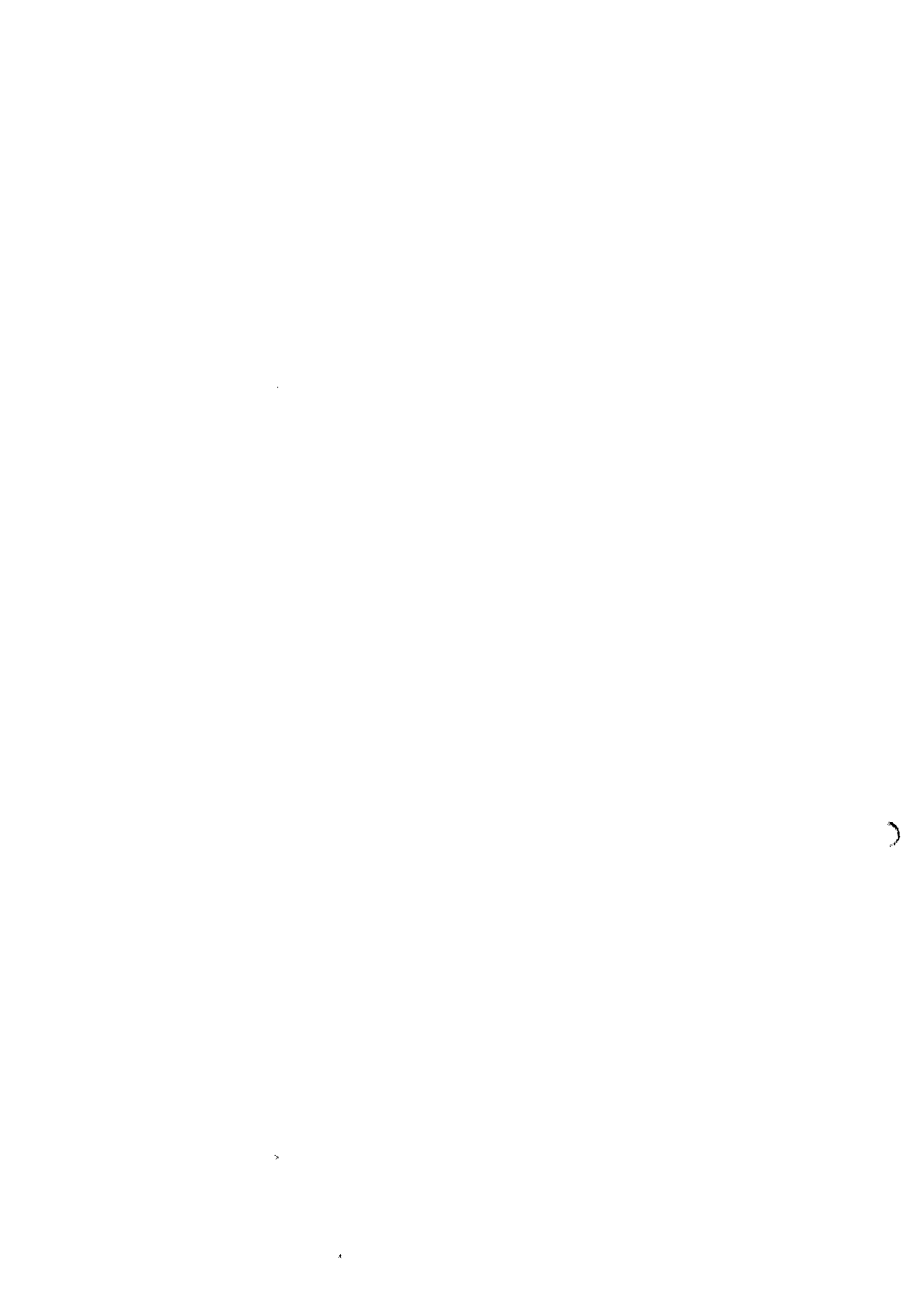
Tabla de compatibilidad de Sistemas de Diagnostico por Ultrasonido del Fabricante

Tipo de Transductor	Modelo	Serie Famio
Convexo	PVG-366M	O
	PVG-381M	O
	PVG-681S	O
	PVG-720S	O
Linear	PLG-506M	O
	PLG-805S	O
Endocavitario	PVG-601V	O
	PVG-600S	O
	PVG-630V	O
Biopsia	PLG-308P	O

O: Compatible    x: No compatible

  
 GRIENSU S.A.  
 MARIA C. GESTOSO  
 APODERADA

  
 Ing. KAZUO SUGIURA  
 M. N. 4913  
 DIRECTOR TECNICO







Transductores de  
Ultrasonido

PM:1073-198.

Legajo N°: 1073.

157

**Serie M**

Tabla de compatibilidad entre transductores y unidad principal

Modelo	Nemio XG Premium/Advanced	Nemio XG Basic	Nemio 35/30	Nemio 20/17/10
PSM-25AT			O	.
PSM-30BT	O	O	O	
PSM-37AT			O	.
PSM-50AT	O	O	O	.
PSM-70AT	O	O	O	.
PSM-20CT	O	O	O	.
PSM-37CT	O	O	O	.
PLM-503AT	O	O	O	O
PLM-703AT	O	O	O	O
PLM-805AT	O	O	O	O
PLM-1204AT	O	O	O	O
PLM-1202S	O	O	O	O
PVM-375AT	O	O	O	O
PVM-375MV	O**	O**	.	.
PVM-381AT	O***	O***		
PVM-620ST	O***	O***		
PVM-621VT			O	O
PVM-651VT	O	O	O	O
PVM-672AT	O***	O***		
PVM-662AT	O	O	O	O
PVM-740RT	O	O	O	O
PEM-508MA			O	.
PEM-508SC			O	.
PVM-787LA	O	O	O	O

\*: Para utilizar este transductor, debe estar instalado el kit de opcionales

\*\* : El kit de opcionales es requerido para V3.5 o posterior

\*\*\*: Para V3.5 o posterior

Tabla de compatibilidad entre transductor y un adaptador guía para biopsia

Modelo	Modelo de adaptador guía para biopsia	Tamaño de Aguja *
PSM-25AT	UAGV013A	11 a 22 [G]
PSM-30BT	UAGV013A	11 a 22 [G]
PSM-37AT	UAGV013A	11 a 22 [G]
PSM-50AT	UAGV013A	11 a 22 [G]
PSM-70AT	UAGV013A	11 a 22 [G]
PSM-20CT	—	—
PSM-37CT	UAGV013A	11 a 22 [G]
PLM-503AT	UAGL006A	11 a 22 [G]

GRIENSU S.A.  
MARIA C. GESTOSO  
APODERADA

Ing. KAZUO SUGURA  
M.N. 4673  
DIRECTOR TECNICO



Transductores de  
Ultrasonido

PM:1073-198.

Legajo N°: 1073.

0038  
138

PLM-703AT	UAGL006A	11 a 22 [G]
PLM-805AT	UAGL-007A	18 a 23 [G]
PLM-1204AT	UAGL006A	11 a 22 [G]
PLM-1202S	—	—
PVM-375AT	UAGV013A	11 a 22 [G]
PVM-375MV	—	—
PVM-381AT	UAGV013A o UAGV-026A	11 a 22 [G]
PVM-620ST	UAGV014A	16 a 19 [G]
PVM-621VT	UAGV015A	16 a 19 [G]
PVM-651VT	UAGV-024A	15 a 21 [G]
PVM-672AT	UAGV013A o UAGV-026A	11 a 22 [G]
PVM-662AT	UAGV013A	11 a 22 [G]
PVM-740RT	UAGV-023A	18 a 19 [G]
PVM-787LA	—	—

Todos los adaptadores guía para biopsia pueden ser esterilizados por autoclave

\*: Birmingham Stubs Gauge Unit

**Serie T**

Tabla de compatibilidad entre transductor y un adaptador de guía para biopsia.

Los adaptadores para biopsia fabricados por CIVCO son usados con esta serie de transductores. La tabla a continuación muestra los modelos compatibles.

Modelo	CIVCO		TOSHIBA
	Soporte reusable	Guía de aguja estéril	Adaptador para biopsia
PST-20CT	-	-	-
PST-25AT	680-106	610-608	-
PST-25BT	680-106	610-608	-
PST-25ST	680-106	610-608	-
PST-25SX	-	-	-
PST-30BT	680-106	610-608	-
PST-30SBT	680-106	610-608	-
PST-37CT	680-108	610-608	-
PST-50AT	-	-	-
PST-65AT	-	-	-
PET-508MA	-	-	-
PET-510MA	-	-	-
PET-511BTM	-	-	-
PLT-308P	-	-	UAGL004A
PLT-604AT	680-107	610-608	-
PLT-704AT	680-107	610-608	-
PLT-704ST	680-107	610-608	-

GRIENSU S.A.  
MARIA C. GESTOSO  
APODERADA

Ing. KAZUO SUGIURA  
M.N. 613  
DIRECTOR TÉCNICO



## Transductores de Ultrasonido

PM:1073-198.

Legajo N°: 1073.

PLT-704SBT	680-107	610-608	-
PLT-805AT	680-109	610-608	UAGV-022A
PLT-705BTH	-	-	UAGV020A
PLT-705BTF	-	-	UAGV020A
PLT-1202S	-	-	-
PLT-1204AT	680-102	610-608	-
PLT-1204AX	680-102	610-608	-
PLT-1204BT	680-102	610-608	-
PLT-1204BX	680-102	610-608	-
PLT-1204MV	-	-	UAGL-015A
PVT-350BTP	-	-	UAGV-030A
PVT-375AT	680-105	610-608	-
PVT-375BT	680-105	610-608	-
PVT-375ST	680-105	610-608	-
PVT-382BT	-	-	UAGV-027A
PVT-382MV	-	-	UAGV-032A
PVT-375MV	-	-	UAGV-033A
PVT-575MV	-	-	-
PVT-661VT	-	-	UAGV-024A
PVT-681MV	-	680-114	UAGV-031A
PVT-674BT	-	-	UAGV-028A
PVT-745BTV	-	-	UAGV-029A
PVT-770RT	680-093	680-092, 680-115	UAGV-023A
PST-50BT	680-086	680-608	-
PVT-675MV	-	-	-

### Serie Q

La serie Q de transductores de ultrasonido ha sido diseñada para ser utilizada con los sistemas de ultrasonido Famio.


### 3.4 Instalación del Producto Médico

Antes de conectar o desconectar un transductor, se debe apagar el interruptor secundario del sistema o detener la transmisión. Para ello, desactivar la opción [Transducer] (Transductor) en el menú. Si durante la visualización de imágenes se conecta o desconecta un transductor, pueden producirse anomalías de funcionamiento en el sistema y/o el transductor.

- Conectar el transductor y girar la llave de bloqueo en el sentido de las agujas del reloj para bloquear el conector.

  
GRIENSU S.A.  
MARIA C. GESTOSO  
APODERADA

  
Ing. KAZUO SUGIURA  
M.N. 4613  
DIRECTOR TÉCNICO

	<b>Transductores de Ultrasonido</b>	PM:1073-198.
		Legajo N°: 1073.

- Para desconectar el transductor, girar la llave de bloqueo en sentido contrario a las agujas del reloj para desbloquearlo y, a continuación, retirarlo.

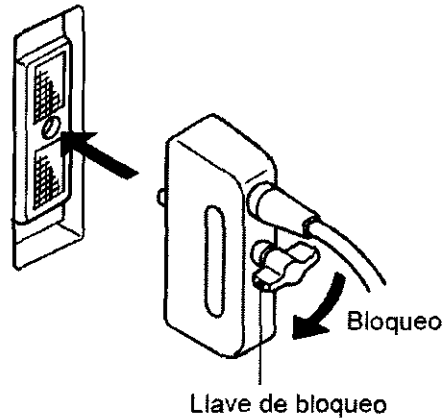


Fig. 3.4.1: Conexión del transductor.

### 3.5 Implantación del Producto Médico

*No Corresponde* (el Producto Medico no es implantable).

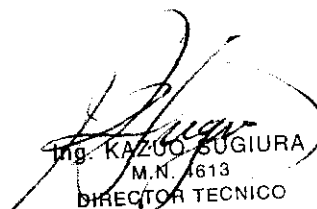
### 3.6 Riesgos de interferencia recíproca


*No Corresponde* (el Producto Medico no presenta riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos).

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

*No Corresponde* (el Producto no posee envase protector de esterilidad).

  
**GRIENSU S.A.**  
 MARIA C. GESTOSO  
 APODERADA

  
 Ing. KAZUO SUGIURA  
 M.N. 1613  
 DIRECTOR TECNICO

 GRIENSU	Transductores de Ultrasonido	PM:1073-198.
		Legajo N°: 1073.

0839

161

### 3.8 Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización

#### Limpieza del transductor


1. Elementos a ser utilizados: guantes, solución de limpieza, agua purificada, ropa estéril, esponjas descartables.
2. Utilizar guantes protectores para prevenir infecciones. Cada vez que se realice el procedimiento de limpieza, utilizar guantes nuevos.
3. Limpiar todos los elementos orgánicos (sangre u otros fluidos corporales) del transductor con agua purificada. Utilizar una esponja descartable. No utilizar pinceles, ya que puede dañar el producto.
4. Sumergir el transductor en una solución de limpieza para disolver o remover todos los materiales orgánicos restantes. Utilizar una esponja descartable de ser necesario. Si el material orgánico presente en el transductor está seco, sumergir en solución de limpieza por un tiempo prolongado.
5. Remover todos los residuos orgánicos y limpiar la solución del transductor enjuagando con agua purificada. Verificar que los residuos orgánicos y la solución de limpieza han sido removidos completamente. No reutilizar el agua purificada.
6. Secar la superficie del transductor utilizando materiales estériles. No utilizar calor para secar el transductor.
7. Manipular la solución de limpieza como lo describe el fabricante en la documentación provista junto con la solución.
8. Para mantener la efectividad de la solución de limpieza, verificar periódicamente la concentración, la temperatura, y otras condiciones especificadas en la documentación provista por el fabricante
9. Para confirmar la efectividad de la solución de limpieza, utilizar el criterio (tal como el periodo de efectividad, numero de utilizaciones, decoloración, y los resultados de la utilización del kit de test de efectividad) descripto en la documentación provista por el Fabricante.



GRIENSU S.A.  
MARIA C. GESTOSO  
APODERADA



Ing. KAZUO SUGIYURA  
M.N. 4613  
DIRECTOR TÉCNICO

 <b>GRIENSU</b>	<b>Transductores de Ultrasonido</b>	PM:1073-198.
		Legajo N°: 1073.

### Limpieza de los soportes del transductor y del gel

Los soportes del transductor y del gel se pueden quitar.

Cuando se retira la botella de gel del soporte, involuntariamente se puede quitar el soporte.

Comprobar que no se quita el soporte al retirar la botella de gel.

- a) Limpiar cualquier mancha del soporte del transductor con un paño seco.
- b) Si es difícil quitar las manchas, limpiar con un paño humedecido con detergente suave y bien escurrido.

### Limpieza del conector del transductor


- a) Limpiar cualquier mancha del conector del transductor con un paño seco.
- b) Si es difícil quitar las manchas, limpiar con un paño suave humedecido con agua y bien escurrido.

### Desinfección

1. Antes de realizar la desinfección, el transductor debe estar limpio.
2. Elementos a ser utilizados: guantes estériles protectores, desinfectante, agua destilada, gasa estéril.
3. Utilizar guantes estériles protectores para prevenir infecciones. Los guantes deben ser descartables para utilizar un par nuevo en cada proceso de desinfección.
4. Enjuagar los residuos del desinfectante del transductor con agua destilada o estéril. Verificar que el desinfectante ha sido completamente removido. No reutilizar el agua estéril o destilada.
5. Secar la superficie del transductor utilizando gasas estériles. No utilizar calor para secar el transductor.
6. Manipular el desinfectante como lo describe la documentación provista por el fabricante del mismo.
7. Para mantener la efectividad del mismo, verificar que la concentración, la temperatura y otras condiciones especificadas en la documentación del mismo, son conocidas.

  
**GRIENSU S.A.**  
 MARIA C. GESTOSO  
 APODERADA

  
 Ing. KAZUO SUGIURA  
 M.N. 4613  
 DIRECTOR TECNICO

 <b>GRIENSU</b>	<b>Transductores de Ultrasonido</b>	PM:1073-198.
		Legajo Nº: 1073.

8. Para confirmar la efectividad del desinfectante, utilizar el criterio (tal como el periodo de efectividad, numero de utilizaciones, decoloración, y los resultados de la utilización del kit de test de efectividad) descripto en la documentación provista por el fabricante.

**Esterilización**


1. Antes de la esterilización, el transductor debe estar limpio.
2. Elementos a ser utilizados: guantes protectores estériles, esterilizante.
3. Algunos tipos de transductores no pueden ser esterilizados o las condiciones de esterilización pueden diferir unos de otros.
4. Utilizar guantes protectores estériles para prevenir infecciones. Utilizar guantes nuevos cada vez que se realice un nuevo procedimiento de esterilización.
5. Esterilizar los transductores utilizando los químicos listados en la tabla
6. Cuando se utilice gas de oxido de etileno e involucre un proceso de prevaciado o se realice esterilización por peróxido de hidrogeno, colocar el transductor en un recipiente de esterilización y luego colocar todo en el esterilizador.
7. Luego de la esterilización, realizar la aireación para remover todo el gas de la superficie del transductor.

	Gas Formaldehido	Gas de oxido de etileno	Plasma de peróxido de hidrogeno
Marca	Formaldehido	Gas de oxido de etileno	STERRAD® 50,100, 100S
Fabricante	---	---	J&J
Concentración	14%	10%	Remitirse a la documentación del fabricante
Tiempo	24 [hs]	Tiempo de exposición: 7 [hs] Tiempo de aireación: 12 [hs]	
Temperatura	Temperatura de la sala	50 [°C]	
Humedad	Humedad normal	50%	
Presión	Presión atmosférica	Presión de operación: 980[hPa]	

  
**GRIENSU S.A.**  
 MARIA C. GESTOSO  
 APODERADA

  
 Ing. KAZUO SUGIURA  
 M.N. 4613  
 DIRECTOR TECNICO

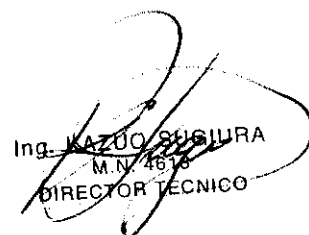
0839  
164

 <b>GRIENSU</b>	<b>Transductores de Ultrasonido</b>	PM:1073-198.
		Legajo N°: 1073.

Modelo	Rango de Inmersión	Gas Formaldehido	Gas de oxido de etileno	Plasma de peróxido de hidrogeno				
PLF-308P, PVF-738F/738H/745V	Tipo D	OK	OK	OK				
PLG-308P/506M/805S								
PVG-366M/381M/681S/720S								
PVG-600S/601V/630V								
PLQ-703A/805A/1203A, PVL-715R, PVQ-375A/381A/641V/662A/674A	Tipo D	OK	OK	OK				
PLM-503AT/703AT/805AT/1202S/1204AT, PSM-20CT/25AT/30BT								
PSM-37AT/37CT/50AT/70AT								
PVF-381MT/620ST/575AT, PVM-375AT/381AT/620ST/621VT/651VT, PVM-656AT/662AT/672AT/740RT, PVL-715RT								
PET-508MA					Tipo B	-	-	-
PC-20M					Tipo A	-	-	-
PET-510MA					Tipo C	OK	-	-
PET-511BTM					Tipo C	-	-	-
PLT-308P/604AT/704AT/805AT					Tipo D	OK	OK	OK
PLT-1202S/1204AT/1204AX								
PST-20CT/25AT/25BT								
PST-37CT/50AT/65AT								
PVT-375AT/375AX/375BT								
PVT-382BT/674BT								
PVT-661VT/ 770RT								
PLT-705BTF/705BTH	-	OK	OK					
PVT-350BTP/745BTV	-	-	OK					
PLT-704SBT	-	-	OK					
PST-30BT	OK	OK	-					
PLT-1204MV, PVT-382MV/575MV	-	-	-					
PVT-681MV	-	-	-					
PC-19M	Tipo A	-	-	-				
PC-50V	Tipo A	OK	-	-				
PEM-508MA	Tipo B	-	-	-				
PEM-508SC	Tipo E	OK	OK	-				
PEF-510MA	Tipo C	OK	-	-				
SMA-736SA	Tipo F	-	-	-				
PVM-375MV	Tipo D	-	-	-				
PEF-704LA	Tipo C	OK	OK	-				
PVM-787LA	Tipo D	OK	OK	OK				




GRIENSU S.A.  
MARIA C. GESTOSO  
APODERADA

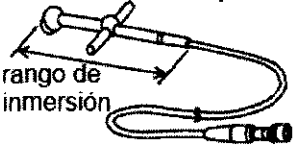
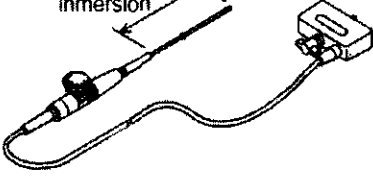
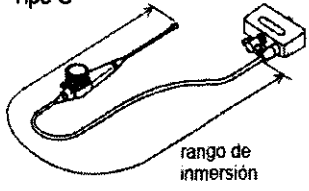
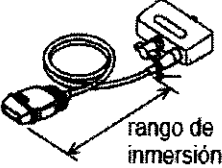
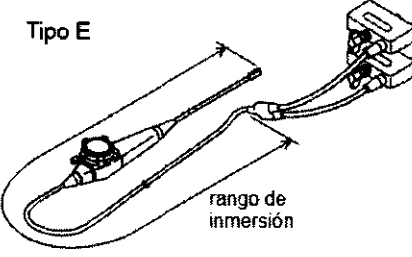
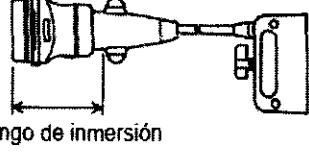


Ing. KAZUO SUGIURA  
M. N. 4618  
DIRECTOR TÉCNICO



0839165

	<p align="center"><b>Transductores de Ultrasonido</b></p>	PM:1073-198.
		Legajo N°: 1073.

Rangos de Inmersión		
<p align="center"><b>Tipo A</b></p> 	<p align="center"><b>Tipo B</b></p> 	<p align="center"><b>Tipo C</b></p> 
<p align="center"><b>Tipo D</b></p> 	<p align="center"><b>Tipo E</b></p> 	<p align="center"><b>Tipo F</b></p> 

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

#### Control de los cables y transductores


Comprobar que no hay anomalías visuales en el enchufe y el cable, como salientes, grietas y áreas peladas.


#### Antes de encender el sistema

Realizar los siguientes controles:

- El cable de alimentación debe estar conectado.
- Debe haber conectado uno o varios transductores.
- El transductor conectado debe coincidir con el transductor seleccionado en la pantalla.
- La superficie de la lente acústica del transductor no debe calentarse de forma anómala. Para comprobarlo, tocar la superficie de la lente.

  
**GRIENSU S.A.**  
 MARIA C. GESTOSO  
 APODERADA

  
**Ing. KAZUO SUGIURA**  
 M.N. 4613  
 DIRECTOR TECNICO

 <b>GRIENSU</b>	<b>Transductores de Ultrasonido</b>	PM:1073-198.
		Legajo N°: 1073.

0839  
166

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

*No Corresponde* (el Producto Medico no utiliza ningún tipo de radiación con fines médicos).

### 3.11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

En el caso de que el Producto no funcione de manera adecuada (por ejemplo que no se visualicen imágenes), comprobar que el transductor esté conectado correctamente al conector correspondiente de Sistema de Diagnostico por Ultrasonido o utilizar otro transductor.

### 3.12 Precauciones


- No golpear los transductores. El uso de transductores defectuosos puede ocasionar una descarga eléctrica.
- Guardar el transductor en el soporte correspondiente y colgar el cable en el soporte para el cable del transductor.
- Comprobar que hay un núcleo en el cable del transductor para evitar problemas de índole EMC. Si no se ha conectado un núcleo, el sistema puede afectar a otros equipos.
- Cuando un transductor es aplicado al un paciente con alta temperatura corporal, el flujo de disipación de calor desde el transductor puede ser menor del normal. Tener cuidado de no causar quemaduras (especialmente durante una cirugía o un examen intracavitario).
- Si la temperatura en la superficie del transductor se torna anormalmente alta, detener el uso del mismo y contactarse con el representante técnico del Fabricante.

#### Soporte del transductor adicional (opcional)

Observar las siguientes precauciones cuando utilice el soporte del transductor adicional:

  
**GRIENSU S.A.**  
 MARIA C. GESTOSO  
 APODERADA

  
 Ing. KAZUO SUGLURA  
 M.N. 4613  
 DIRECTOR TECNICO

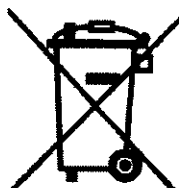
	<p align="center"><b>Transductores de Ultrasonido</b></p>	PM:1073-198.
		Legajo N°: 1073.

- Insertar totalmente el transductor en el soporte. Si no se inserta totalmente, el teclado puede golpear el transductor y resultar dañado cuando se repliega o extrae el teclado.
- Tener cuidado de no golpear el transductor con el asa delantera cuando lo retire del soporte. Si se golpea el transductor, podría sufrir daños.

**3.13 Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar**

*No Corresponde* (el Producto Médico no está destinado a administrar medicamentos).

**3.14 Precauciones en la eliminación del Producto Médico**



El uso de este símbolo indica que el producto no debe tratarse como un residuo doméstico.

Al asegurarse de que el producto se retira adecuadamente, ayudará a impedir que se produzcan potenciales consecuencias negativas para el medioambiente y la salud humana, que en caso contrario podrían producirse por la manipulación incorrecta de los residuos de este producto.

**3.15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico**

*No Corresponde* (el Producto Médico no incluye medicamento alguno).

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

*No Corresponde* (el Producto Médico no realiza ninguna medición).

  
**GRIENSU S.A.**  
 MARIA C. GESTOSO  
 APODERADA

  
 Ing. KAZUO SUGIYURA  
 M.N. 4613  
 DIRECTOR TECNICO



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-5246/11-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0839** 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: Transductores de ultrasonido

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: (ECRI) 14-121 Transductores, ultrasónicos.

Marca del producto médico: Toshiba

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: transductores para uso en ecografía general.

Modelo/s:

0,

PVF-381MT	PEF-704LA	PSH-50LT
PVF-620ST	PEF-510MA	PSH-70LT
PVL-715RT	PEF-708FA	PVG-366M
PVL-715R	PVF-375MT	PVG-381M
PLF-308P	PLF-805ST	PVG-681S
PVF-738H	PLF-703NT	PVG-720S
PVF-738F	PSF-25LT	PLG-506M
PVF-745V	PVF375MT	PLG-805S

..//

PVG-601V	PST-20CT	PVT-350BTP
PVG-600S	PST-25BT	PVT-375AT
PVG-630V	PST-25ST	PVT-375BT
PLG-308P	PST-25SX	PVT-375ST
PSM-25AT	PST-30BT	PVT-375MV
PSM-30BT	PST-30SBT	PVT-382BT
PSM-37CT	PST-50AT	PVT-382MV
PSM-50AT	PST-50BT	PVT-575MV
PSM-70AT	PST-65AT	PVT-661VT
PSM-20CT	PET-508MA	PVT-674BT
PLM-503AT	PET-510MA	PVT-675MV
PLM-703AT	PET-511BTM	PVT-681MV
PLM-805AT	PLT-308P	PVT-745BTV
PLM-1204AT	PLT-604AT	PVT-770RT
PLM-1202S	PLT-704AT	PC-20M
PVM-375AT	PLT-704ST	PC-50M
PVM-375MV	PLT-704SBT	PVQ-375A
PVM-381AT	PLT-805AT	PVQ-381A
PVM-620ST	PLT-705BTH	PVQ-641V
PVM-651VT	PLT-705BTF	PVQ-662A
PVM-672AT	PLT-1202S	PVQ-674A
PVM-662AT	PLT-1204AT	PLQ-703A
PVM-740RT	PLT-1204AX	PLQ-805A
PVM-787LA	PLT-1204BT	PLQ-1203A
PC-19M	PLT-1204BX	
PC-50V	PLT-1204MV	



..//

PVG-601V	PST-20CT	PVT-350BTP
PVG-600S	PST-25BT	PVT-375AT
PVG-630V	PST-25ST	PVT-375BT
PLG-308P	PST-25SX	PVT-375ST
PSM-25AT	PST-30BT	PVT-375MV
PSM-30BT	PST-30SBT	PVT-382BT
PSM-37CT	PST-50AT	PVT-382MV
PSM-50AT	PST-50BT	PVT-575MV
PSM-70AT	PST-65AT	PVT-661VT
PSM-20CT	PET-508MA	PVT-674BT
PLM-503AT	PET-510MA	PVT-675MV
PLM-703AT	PET-511BTM	PVT-681MV
PLM-805AT	PLT-308P	PVT-745BTV
PLM-1204AT	PLT-604AT	PVT-770RT
PLM-1202S	PLT-704AT	PC-20M
PVM-375AT	PLT-704ST	PC-50M
PVM-375MV	PLT-704SBT	PVQ-375A
PVM-381AT	PLT-805AT	PVQ-381A
PVM-620ST	PLT-705BTH	PVQ-641V
PVM-651VT	PLT-705BTF	PVQ-662A
PVM-672AT	PLT-1202S	PVQ-674A
PVM-662AT	PLT-1204AT	PLQ-703A
PVM-740RT	PLT-1204AX	PLQ-805A
PVM-787LA	PLT-1204BT	PLQ-1203A
PC-19M	PLT-1204BX	
PC-50V	PLT-1204MV	





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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-5246/11-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0.839** 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: Transductores de ultrasonido

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: (ECRI) 14-121 Transductores, ultrasónicos.

Marca del producto médico: Toshiba

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: transductores para uso en ecografía general.

Modelo/s:

PVF-381MT	PEF-704LA	PSH-50LT
PVF-620ST	PEF-510MA	PSH-70LT
PVL-715RT	PEF-708FA	PVG-366M
PVL-715R	PVF-375MT	PVG-381M
PLF-308P	PLF-805ST	PVG-681S
PVF-738H	PLF-703NT	PVG-720S
PVF-738F	PSF-25LT	PLG-506M
PVF-745V	PVF375MT	PLG-805S



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

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

Nombre del fabricante: Toshiba Medical Systems Corporation

Lugar/es de elaboración: 1385 Shimoishigami, Otawara-Shi, Tochigi-Ken 324-8550, Japón.

Nombre del fabricante: Panasonic Shikoku Electronics Co., Ltd.

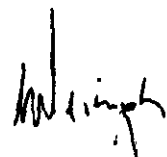
Lugar/es de elaboración: 600 Saedo-Cho, Tsuzuku-Ku, Yokohama 224-8539, Japón.

Nombre del fabricante: Toshiba Dalian Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: An Shan Street, Dalian Economic & Technical Development Zone, 116600, Dalian, China.

Se extiende a Griensu S.A. el Certificado PM-1073-198, en la Ciudad de Buenos Aires, a **10 FEB 2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

**0839**

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