



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº 1161

BUENOS AIRES,
28 FEB 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-14584/10-8 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

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

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

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

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

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



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº **1161**

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 Sistemas Radiográficos y nombre técnico Sistemas Radiográficos, de acuerdo a lo solicitado, por Griensu S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 33 y 34 a 53 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-1073-85, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº 1161

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

Expediente Nº 1-47-14584/10-8

DISPOSICIÓN Nº

1161

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.

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **1161**

Nombre descriptivo: Sistemas Radiográficos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-429 - Sistemas Radiográficos.

Marca: Toshiba.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Obtención de imágenes radiográficas de cabeza, pecho, abdomen, columna, cuello y miembros. Para adquisición, visualización y transmisión de imágenes.

Modelo: MRAD-A25S, MRAD-A32S, MRAD-A50S, MRAD-A80S, MRAD-D50S, MRAD-D80S, DRAD-3000E.

Ciclo de vida útil: 10 años.

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

Nombre del fabricante: Toshiba Medical Manufacturing CO. LTD

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

Nombre del fabricante (para el modelo DRAD-3000E): Toshiba Medical Systems Corporation.

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

Expediente N° 1-47-14584/10-8

DISPOSICIÓN N°

1161

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.

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº
.....**1161**.....

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.

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-14584/10-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **1161**, 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: Sistemas Radiográficos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-429 - Sistemas Radiográficos.

Marca: Toshiba.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Obtención de imágenes radiográficas de cabeza, pecho, abdomen, columna, cuello y miembros. Para adquisición, visualización y transmisión de imágenes.

Modelo: MRAD-A25S, MRAD-A32S, MRAD-A50S, MRAD-A80S, MRAD-D50S, MRAD-D80S, DRAD-3000E.

Ciclo de vida útil: 10 años.

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

Nombre del fabricante: Toshiba Medical Manufacturing CO. LTD

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

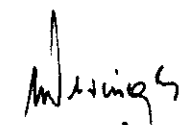
Nombre del fabricante (para el modelo DRAD-3000E): Toshiba Medical Systems Corporation.


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

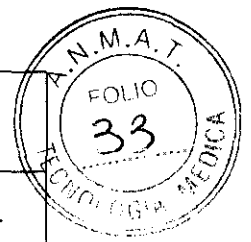
Se extiende a Griensu S.A. el Certificado PM-1073-85, en la Ciudad de Buenos Aires, a **28 FEB 2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

 **1161**


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

	Sistema Radiográfico	PM:1073-85
		Legajo N°: 1073.



0011 5 11

Información de los Rótulos









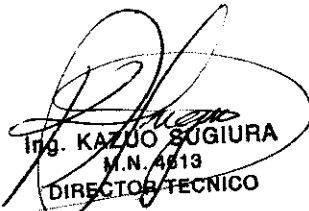

Sistema Radiográfico	
N° de serie: XXXX	
Marca: TOSHIBA	
Modelo:	
MRAD-A25S <input type="checkbox"/> MRAD-A32S <input type="checkbox"/> MRAD-A50S <input type="checkbox"/> MRAD-A80S <input type="checkbox"/> MRAD-D50S <input type="checkbox"/> MRAD-D80S <input type="checkbox"/> DRAD-3000E <input type="checkbox"/>	
Autorizado por la ANMAT PM 1073-85.	
Importado por: GRIENSU S.A. Julio A. Roca 636 – Pisos 10, 11 y 12 C1067ABO Buenos Aires – Argentina.	       
Fabricado por: TOSHIBA MEDICAL SYSTEMS CORPORATION 1385, Shimoishigami, Otawara-shi, Tochigi-Ken, Japan.	
Responsable Técnico: Ing. Kazuo Sugiura. M.N. 4613	
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias	

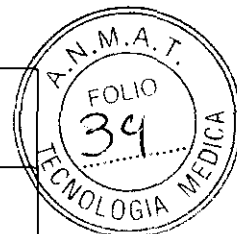
Fig. 2.1.1: Modelo de Rótulo.


ING. KAZUO SUGIURA
 M.N. 4613
 DIRECTOR TÉCNICO


GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
 APODERADA



 GRIENSU	Sistema Radiográfico	PM:1073-85
		Legajo N°: 1073.



INSTRUCCIONES DE USO

1161

3.1 Indicaciones del Rótulo

2.1 Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante):

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

Razón Social y Dirección (Rótulo del Importador):

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

2.2 Identificación del Producto:

En Rótulo del Fabricante:

Producto: RADIOGRAPHIC SYSTEM RADREX.
Marca: TOSHIBA.
Modelo: MRAD-A25S, MRAD-A32S, MRAD-A50S, MRAD-A80S,
MRAD-D50S, MRAD-D80S, DRAD-3000E.


En Rótulo del Importador:

Producto: Sistema Radiográfico.
Marca: TOSHIBA.
Modelo: MRAD-A25S, MRAD-A32S, MRAD-A50S, MRAD-A80S,
MRAD-D50S, MRAD-D80S, DRAD-3000E.

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

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

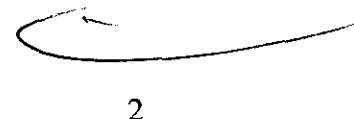
2.5 No Corresponde (según ítem 3.1, Instrucciones de Uso).




Mg. KAZUO SUGIURA
M.N. 4613
DIRECTOR TÉCNICO



GRIENSU S.A.
MARÍA C. GESTOSO
APODERADA



2

 GRIENSU	Sistema Radiográfico	PM:1073-85
		Legajo Nº: 1073.



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

1161

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

Condiciones de almacenamiento y transporte del Sistema	
Temperatura ambiente	-10 °C a 60 °C
Humedad relativa	30% a 85% (no condensación); 50% o menos si se excede la temperatura ambiente
Presión atmosférica	700 a 1060 [hPa]

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

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

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

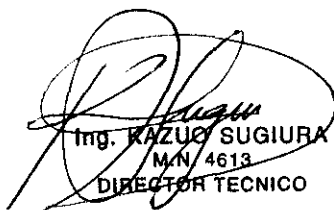
2.10 *No Corresponde* (se trata de un equipo médico, no esterilizable).

2.11 *Responsable Técnico de Griensu legalmente habilitado:*


Ing. Kazuo Sugiura M.N. 4613

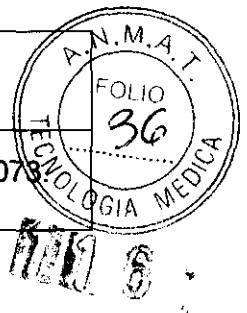
2.12 *Número de Registro del Producto Médico:*

PM 1073-85.


 Ing. KAZUO SUGIURA
 M.N. 4613
 DIRECTOR TÉCNICO


 GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOSO
 APODERADA

	Sistema Radiográfico	PM:1073-85
		Legajo N°: 1073



3.2 Prestaciones atribuidas por el fabricante y efectos secundarios no deseados

Este Sistema ha sido diseñado, en combinación con el soporte de tubo de techo, generador de alto voltaje de rayos X, y bucky vertical o mesa bucky; incorporando un panel detector plano fijado o portátil, para radiografía de cabeza, pecho, abdomen, columna, cuello y miembros.

Este sistema es usado para adquisición, visualización, y transmisión de imágenes a dispositivos externos.

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).

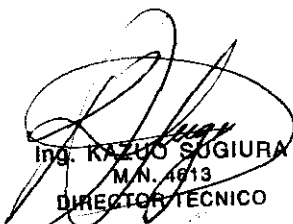
3.4 Instalación del Producto Médico

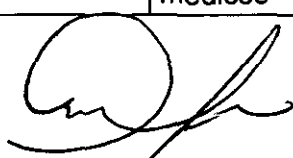
Para mayores detalles sobre la instalación se debe remitir a los manuales de operación provistos para cada unidad.

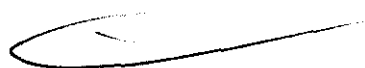
Cuidado: Para mantener el funcionamiento y la vida útil del sistema, observar las condiciones ambientales mientras el sistema está o no en uso.


En particular, notar que la unidad principal incluye una sección de detección de rayos X, la que es muy sensible a las condiciones ambientales.

Requerimientos energéticos		
Sistema radiográfico	Voltaje	Corriente alterna monofásica 200/220/230/240 [V]
	Frecuencia de línea	50/60 [Hz]
	Consumo energético	1 [kVA] máximo
	Requerimientos de puesta a tierra	La puesta a tierra debe ser provista en concordancia con todos los requerimientos legales aplicables para el uso de equipamientos médicos


 Ing. KAZUO SUGIURA
 M.N. 4613
 DIRECTOR TÉCNICO


 GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOSO
 APODERADA



 GRIENSU	Sistema Radiográfico	PM:1073-85
		Legajo Nº: 1073.



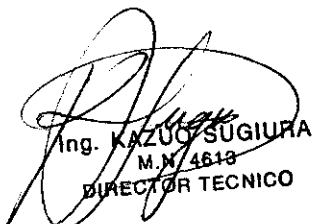
Para Sistema radiográfico digital		
De acuerdo al tipo de protección contra golpe eléctrico		Equipamiento Clase I
Condiciones de operación	Temperatura ambiente	18°C a 30°C
	Humedad relativa	35% a 75% (sin condensación)
	Presión atmosférica	700 [hPa] a 1060 [hPa]
Condiciones de almacenamiento y transporte	Temperatura ambiente	-10°C a 50°C
	Humedad relativa	30% a 80% (sin condensación)
	Presión atmosférica	700 [hPa] a 1060 [hPa]
Requerimientos operacionales	La unidad no debe ser operada en un ambiente donde: <ol style="list-style-type: none"> (1) Estén presentes gases dañinos. (2) Es posible la exposición a rayos. (3) Es posible el goteo de agua. (4) Es posible la exposición a gran cantidad de impurezas. (5) Es posible la exposición a vapores de aceites. (6) Es posible la exposición a aire salino. (7) Es posible la exposición a gases inflamables. (8) Es posible la exposición a golpes o vibraciones excesivas. (9) El piso está con agua derramada. (10) Puedan ocurrir fluctuaciones anormales en el voltaje de línea. (11) Pueda ocurrir bajones excesivos en el voltaje de línea bajo carga. (12) Es posible la exposición directa a la luz solar. (13) Es inadecuada la ventilación (luego de la desinfección) 	

Mantenimiento

Es necesario un mantenimiento preventivo para garantizar la seguridad y el funcionamiento de la unidad. Es responsabilidad del usuario, realizar o concertar el mantenimiento preventivo de la unidad.


Está incluido dentro del mantenimiento preventivo, los chequeos diarios, la inspección periódica y el cambio de partes reemplazables. Para algunos de los ítems a chequear en las inspecciones periódicas, se requieren técnicas especiales (se usan herramientas especiales y hay implicados ciertos riesgos). Cuando se requieren estas técnicas especiales, el fabricante deberá realizar el mantenimiento preventivo.

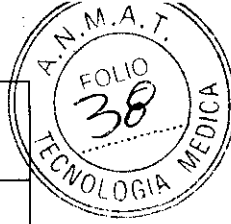
Para más detalles relacionados al mantenimiento preventivo, se debe contactar con el representante de Toshiba.


 Ing. KAZUO SUGIURA
 M.N. 4618
 DIRECTOR TÉCNICO


 GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOSO
 APODERADA



 GRIENSU	<h2>Sistema Radiográfico</h2>	PM:1073-85
		Legajo Nº: 1073.



161

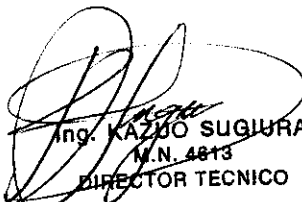
Cuidados:

1. Si es encontrada alguna anomalía en el sistema, como resultado de los controles, se debe detener el uso del mismo y contactarse con el representante de TOSHIBA para su reparación.
2. Si la inspección periódica es realizada por el usuario, se requieren cuidados especiales para garantizar la seguridad.


Controles diarios: El usuario es responsable de la realización de los controles pre-operacionales y post-operacionales. Remitirse al ítem 9 de la presente sección "Controles antes de Operación del sistema" para los procedimientos.

Inspección periódica: Se requiere una inspección periódica para mantener la seguridad y el funcionamiento del sistema. Para conocer las partes del sistema a ser inspeccionadas periódicamente, y los intervalos de inspección, deberá remitirse a los manuales de operación correspondientes. Sin embargo, si se necesitan técnicas especiales, se debe contactar con el representante de TOSHIBA para una inspección. Dependiendo de la frecuencia de uso, quizás los intervalos de inspección sean más cortos.

Tipo de inspección	Ítem de inspección	Intervalo de inspección
Apariencia externa	Control de etiqueta	1 año
	Limpieza de unidad y panel de operación	1 año
	Chequeo de cable y conector	1 año
	Reemplazo de contactores	3 año
	Reemplazo de fusibles	1 año
	Chequeo de volumen de aceite de aislación	1 año
Seguridad eléctrica	Puesta a tierra	1 año
	Medición de resistencia a tierra	1 año
	Medición de corriente de fuga en sala	1 año
Suministro eléctrico	Control de voltaje de línea	1 año
	Control de voltaje de batería	1 año
	Reemplazo de baterías	2 año
Display	Chequeo de condiciones radiográficas del Display	1 año
	Control del panel de operación	1 año
	Control de interruptor manual	1 año
Cables de alto voltaje	Chequeos de cables de alto voltaje	1 año
Salida de rayos X	Control de tensión y corriente de tubo	1 año


 ING. KAZUO SUGIURA
 N.N. 4813
 DIRECTOR TECNICO


 GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOSO
 APODERADA

 GRIENSU	Sistema Radiográfico	PM:1073-85
		Legajo Nº: 1073.



1073 6 7

	radiográfico	
	Chequeo de Control Automático de Exposición (AEC)	

Reemplazo periódico de partes y consumibles:

El equipo es fabricado usando partes que son seleccionadas para garantizar una vida útil extensa. Sin embargo, con el fin de mantener la seguridad, las especificaciones, y el funcionamiento del equipamiento; quizás se requiera el reemplazo periódico de algunas partes.

1. Partes reemplazadas periódicamente: El trabajo del reemplazo periódico, requiere técnicas especiales y es realizado por el personal técnico de Toshiba a expensas del usuario. Los intervalos del reemplazo de partes, puede variar dependiendo de las condiciones de operación.

En la siguiente tabla se especifican los intervalos para el reemplazo de partes.

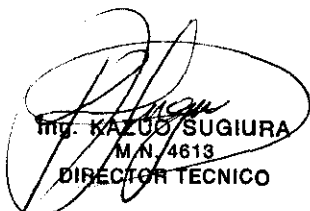
Parte	Intervalo de reemplazo
Fusibles	1 año
Baterías	2 años
Relays	3 años
Lámparas de indicación de campo	2 años
Placas de silicona	1 año
Bandas inmovilizadoras de paciente (Bandas de soporte vertical del paciente)	3 años

2. Consumibles: La siguiente tabla enumera las partes consumibles del sistema:


Nombre	Intervalo de reemplazo
Kit de limpieza (MOA-D51)	2 años
Limpiador (Alcohol isopropílico)	1 año
Cartucho de kit de limpieza mediano (para opcionales)	1 año

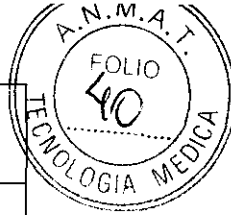
3.5 Implantación del Producto Médico

No Corresponde (no es un Producto Médico implantable).


Ing. KAZUO SUGIURA
 M.N. 4613
 DIRECTOR TÉCNICO


GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
 APODERADA

	Sistema Radiográfico	PM:1073-85
		Legajo N°: 1073.



1161

3.6 Riesgos de interferencia recíproca

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

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

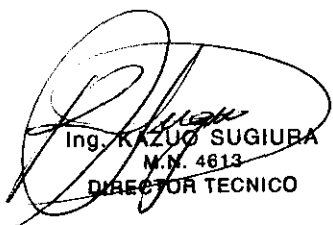
No Corresponde (el Producto Médico no requiere esterilización).

3.8 Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización

Luego de operar el sistema, limpiar cada unidad, unidades opcionales, y la sala. Si la limpieza es llevada a cabo por una agencia de limpieza, se debe garantizar que están en conocimiento de los cuidados y precauciones descritos a continuación:

⚠️ Precaución:

1. Si es requerida una desinfección debido a la presencia de sangre, etc., realizar la misma remitiéndose a la subsección "Desinfección".
2. Apagar el suministro de energía de la unidad antes de limpiarla. Si la unidad está encendida podría ocurrir un accidente.
Si líquidos como agua o detergente entra a la unidad, hay peligro de golpe eléctrico.
3. No verter o pulverizar líquidos como agua o detergente en la unidad. Si los líquidos entran a la unidad, podría ocurrir una falla en la misma o un accidente.


 Ing. KAZUO SUGIURA
 M.N. 4613
 DIRECTOR TECNICO


 GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOSO
 APODERADA





Sistema Radiográfico

PM:1073-85

Legajo N°: 1073.



1181

4. No verter líquidos como agua o detergente en el piso. Si un líquido es vertido en la unidad o los líquidos entran en el interior del cable, podría ocurrir una falla o un accidente.


Cuidado: No limpiar el sistema con solventes volátiles (como thinner para pintura o benzina) o limpiadores abrasivos. Al hacer esto podría causar una decoloración, deformación, o daño de las secciones de las unidades limpiadas y el display.

1. Limpieza de superficies: Usar una franela suave seca para repasar las superficies de teclado, *mouse*, y otras unidades (incluyendo el display).
2. Limpieza de la Unidad: Limpiar las manchas con una franela suave humedecida con detergente suave.
 - o Diluir el detergente a la concentración indicada por el fabricante.
 - o Humedecer, y luego escurrir firmemente la franela de manera que no gotee el detergente.
 - o Quitar las gotas, luego pasar una franela seca.
3. Limpieza de la sala: Quitar el polvillo de la sala utilizando una aspiradora. Cuando se limpie el piso, usar una franela bien escurrida de manera que no queden gotas de agua en el piso.

La desinfección de la unidad debe ser realizada por personal calificado con experiencia en desinfección.



Precauciones:

1. Observar las siguientes precauciones para prevenir infecciones.
 - (a) Si el sistema ha sido salpicado con sangre u otros fluidos corporales, realizar una rigurosa desinfección.
 - (b) Desinfectar y esterilizar la unidad cada día para prevenir desinfección. Desinfectar y esterilizar las partes que entren en contacto con el operador o el paciente luego de cada examen.
2. No verter o pulverizar desinfectante en la unidad. Si el desinfectante entra en la unidad, puede ocurrir una falla o un accidente.


Ing. KAZUO SUGIURA
M.N. 4813
DIRECTOR TÉCNICO


GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA

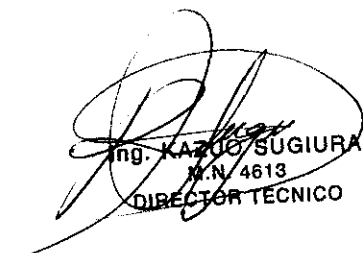


 GRIENSU	Sistema Radiográfico	PM:1073-85	
		Legajo N°: 1073.	

3. Asegurarse de apagar el suministro de energía de la unidad previo a la desinfección. Si la unidad está encendida, puede ocurrir un accidente debido a una operación inesperada de la unidad si son tocadas las teclas de operación. Si un líquido como agua o detergente entra en el sistema, puede ocurrir en el sistema una fuga de corriente, dando como resultado un golpe eléctrico.
4. Después de la desinfección, ventilar la sala previo al encendido del suministro eléctrico. Si algún gas inflamable permanece en la sala, existe peligro de fuego o explosión cuando el suministro eléctrico está encendido.

Cuidados:

1. No utilizar los desinfectantes listados a continuación. Estos dañaran la unidad. La seguridad y funcionamiento de la unidad no pueden ser garantizadas si ha sido dañada por el uso de una desinfección inadecuada.
 - o Los desinfectantes excesivamente corrosivos para el metal o gomas como los desinfectantes fabricados a base de Cloro.
 - o Los desinfectantes que advierten el uso adverso en metales, plásticos o superficies.
 - o Los desinfectantes que quizás entren en la unidad como gases formol o agentes de tipo pulverizador.
 2. Desinfectar el equipamiento solamente cuando sea necesario. Realizar la desinfección repetidamente puede ocasionar la decoloración o rotura de la superficie final, también pueden ser dañadas gomas o partes plásticas. Si el equipamiento aparece dañado por un desinfectante, detener inmediatamente su uso y contactarse con el representante de Toshiba para la preparación.
- (1) Desinfectantes recomendados: Los desinfectantes detallados a continuación pueden usarse en esta unidad. Leer las instrucciones de manipulación para el desinfectante elegido, comprender completamente las precauciones requeridas y sus características, previa a su uso.
- o Glutaraldeído.
 - o Cloruro de Benzalconio.



 Ing. KAZUO SUGIURA

 M.N. 4613


 DIRECTOR TÉCNICO

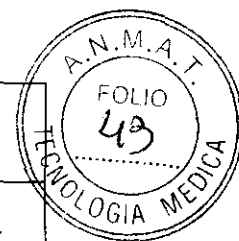


 GRIENSU S.A.

 MARIA C. GESTOSO

 APODERADA

 GRIENSU	Sistema Radiográfico	PM:1073-85
		Legajo Nº: 1073.



1161

- o Etanol para desinfección (No usar en el panel frontal de las teclas de operación o en otras partes hechas de goma sintética o resina sintética.)

(2) Procedimientos de desinfección: Trapear las superficies de la unidad con una franela humedecida con desinfectante y fuertemente escurrida. Tener cuidado de no permitir que el desinfectante ingrese en la unidad.

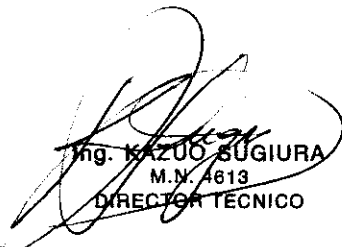
3.9 Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico

Para garantizar la operación correcta y la seguridad del sistema, realizar los controles de pre operación. Para los procedimientos de control que no están descritos en estas instrucciones de uso, deberá remitirse al manual de operación de cada unidad.


Cuidado: Si es encontrada alguna anomalía durante los controles, se debe apagar la energía de cada unidad y colocar un cartel con la leyenda “no usar” en la unidad principal del sistema y en la tecla de encendido del panel de distribución. Luego contactarse con el representante de Toshiba.


1 Generador de Rayos X de alto voltaje:

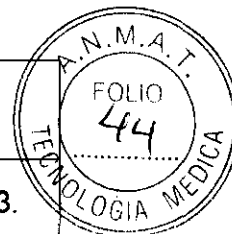
- (1) Controles antes del encendido.
 - (a) Controles por flojedad de cables de alto voltaje y zócalos.
 - (b) Control de manchas en la mesa.
 - (c) Control de señales indicadoras de áreas restringidas.
- (2) Controles luego de encendido de la energía.
 - (a) Control de sonidos u olores anormales.
 - (b) Controlar la operación del dispositivo limitador de haz de rayos X y filtro.
 - (c) Chequear la iluminación del proyector.
 - (d) Generación de rayos X (también para el desgaste). (Remitirse a los datos técnicos suministrados con el tubo de rayos X):
 - o Chequeo de kV, mA, sec.


 Ing. KAZUO SUGIURA
 M.N. 4613
 DIRECTOR TÉCNICO


 GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOSO
 APODERADA



 GRIENSU	Sistema Radiográfico	PM:1073-85
		Legajo Nº: 1073.

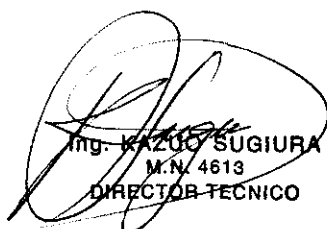


- 1181
- Chequear sonidos anormales (chequear el sonido de rotación de tubo de rayos X, etc.).
 - (e) Operación del tubo de rayos X:
 - Chequear la operación (mecanismo vertical y de rotación, etc.).
 - (f) Mesa de Rayos X:
 - Control de operación de la mesa de rayos X (movimientos vertical y horizontal)
 - Control de sonidos anormales durante la operación, y por pérdidas de teclas, etc..
 - (g) Operación del intercomunicadores, etc..
 - Controlar el volumen dentro y fuera de la sala.
 - (h) Confirmar que la lámpara indicadora de estado de operación está encendida.


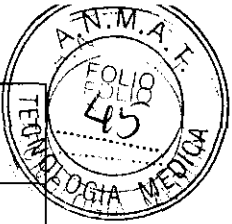
Cuidado: Cuando se ha producido un desgaste, proteger la unidad radiográfica de la recepción directa de rayos X.

2 Controles del Soporte de tubo suspendido en el techo

- (1) Controles previos al encendido de la energía
 - (a) El montaje del soporte del tubo y el dispositivo limitador del haz de rayos X debe ser fijado de forma segura.
 - (b) No se deben colocar objetos dentro del rango de operación del soporte de tubo de rayos X.
 - (c) No debe haber un medio de contraste o agua adherida a la unidad.
 - (d) Las partes móviles y el piso deben estar libres de óxido y esquirlas metálicas.
 - (e) Las conexiones del cable de alto voltaje no deben estar flojas.
 - (f) Los cables no deben tener anomalías (roturas, doblados o dañados).
 - (g) No debe haber objetos caídos, como tornillos, en el suelo.
- (2) Chequeos posteriores al encendido de la unidad:


Ing. KAZUO SUGIURA
 M.N. 4613
 DIRECTOR TECNICO


GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOSO
 APODERADA

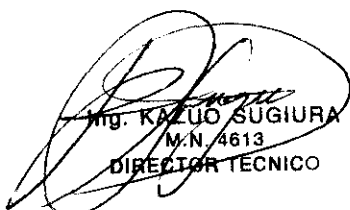
 GRIENSU	Sistema Radiográfico	PM:1073-85	
		Legajo N°: 1073.	

- (a) Cuando la energía está encendida, no debe haber ruidos u olores anormales.
- (b) Operación de oscilación de rotación:
- No debe haber ruidos anormales durante la operación
 - No debe incrementarse el ruido durante la operación.
 - No debe haber contactos durante la operación.
 - El movimiento no debe ser brusco.
- (c) Movimiento vertical:
Idem (b).
- (d) Movimiento lateral y longitudinal:
Idem (b).


3 Chequeo del Dispositivo limitador de haz de Rayos x:

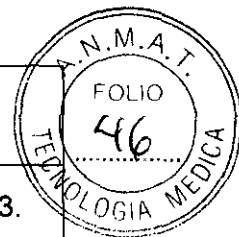
Confirmar antes del encendido del sistema

- (a) El montaje del tubo de rayos X y el dispositivo limitador de haz de rayos X no deben estar flojos.
- (b) No debe haber medio de contraste o agua adherida a la unidad principal.
- (c) Las porciones móviles de la unidad principal deben estar libres de óxido o esquirlas metálicas.
- (d) La placa acrílica de la superficie frontal del dispositivo limitador de haz debe estar limpia.
- (e) Los cables no deben tener anomalía (presionados, doblados, con abrasiones).
- (f) Las conexiones de los cables no deben estar flojas.
- (g) El dispositivo debe estar correctamente conectado a tierra.
- (h) No debe haber obstáculos de equipos periféricos, y no debe haber herramientas colocadas dentro del rango de movimiento del dispositivo.
- (i) La placa frontal del dispositivo limitador de haz no debe estar manchada.


 Ing. KAZUO SUGIURA
 M.N. 4613
 DIRECTOR TÉCNICO


 GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOSO
 APODERADA

 GRIENSU	Sistema Radiográfico	PM:1073-85
		Legajo N°: 1073.



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

1161


- (1) Suministro eléctrico:
 - Voltaje de línea, fase, y frecuencia: Descrito en ítem 4.
 - Impedancia de suministro eléctrico: Descrito en ítem 4.
- (2) Datos de salida eléctrica y combinación de condiciones de rayos X
 - Radiografía:
 - Voltaje máximo nominal de tubo: Ver "Especificaciones Técnicas".
 - Corriente máxima nominal de tubo: Ver "Especificaciones Técnicas".
 - Potencia eléctrica nominal: Ver "Especificaciones Técnicas".
- (3) Condiciones de rayos X y modo de operación
 - Radiografía
 - Voltaje de tubo: Ver "Especificaciones Técnicas".
 - Corriente de tubo: Ver "Especificaciones Técnicas".
 - Tiempo de exposición: 1 mseg a 9.0 seg.
- (4) Pruebas

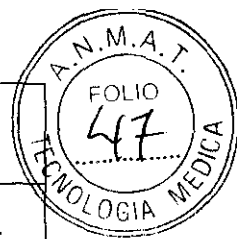
Estas unidades reconocen los ítems requeridos por IEC60601-2-7: 1998 en los rangos descritos a continuación.

 - Reproducibilidad: Rango ≥ 0.5 mAs
 - Linealidad
 - (a) Linealidad de producto de corriente de tubo-tiempo de referencia:
 - Rango ≥ 0.5 mAs.
 - (b) Linealidad de producto de corriente de tubo-tiempo consecutivo:
 - Rango ≥ 0.5 mAs.
 - Estabilidad (AEC): Rango ≥ 0.5 mAs.
 - Precisión:
 - Voltaje de tubo radiográfico ($\pm 10\%$): Todas las combinaciones que puedan ser configuradas.
 - Corriente de tubo radiográfico ($\pm 20\%$): Todas las combinaciones que puedan ser configuradas.


 Ing. KAZUO SUGILURA
 M.N. 4913
 DIRECTOR TÉCNICO


GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOSO
 APODERADA

 GRIENSU	Sistema Radiográfico	PM:1073-85
		Legajo N°: 1073.



1161

Tiempo radiográfico \pm (10% + 1 ms): Todas las combinaciones que puedan ser configuradas.

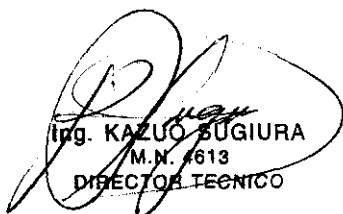
(5) Método de medición:

- Voltaje del tubo: Medir en el circuito de alto voltaje usando un divisor de alto voltaje.
- Corriente del tubo: Medir el anódo del circuito de alto voltaje rectificado del generador de alto voltaje de rayos X.
- Tiempo radiográfico: Medir el intervalo entre cuando el voltaje del tubo alcanza 75% del valor pico y cuando el voltaje del tubo es reducido al 75%.

(6) Filtración total: La filtración total a través del montaje de tubo de rayos X, dispositivo limitador, y placa de ajuste de filtración total es 2,5 mmAl equivalente o mayor.

3.11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

Mensaje	Detalles/Acciones requeridas
Mensajes comunes a todos los dispositivos	
Normal	El Target está funcionando normalmente
No conectado	Controles para el Target. (1) Si el dispositivo no está encendido, encenderlo y esperar hasta que el sistema reconozca al dispositivo automáticamente. (2) Si el dispositivo está encendido, el mismo puede estar defectuoso o quizás haya algún error de sistema. Contactarse con el representante de Toshiba.
Generador de rayos X de alto voltaje	
1 La batería para la memoria de backup (respaldo) está vacía	Contactarse con el representante de Toshiba para el reemplazo de la batería
2 Fue encontrado una anomalía en el sistema de control del CPU	Presionar el botón ON del generador de rayos X para reiniciarlo. Si el error persiste


 Ing. KAZUO SUGIURA
 M.N. 4613
 DIRECTOR TÉCNICO

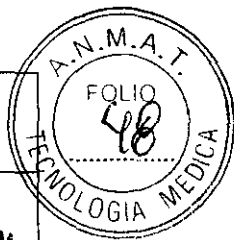

 GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOSO
 APODERADA



Sistema Radiográfico

PM:1073-85

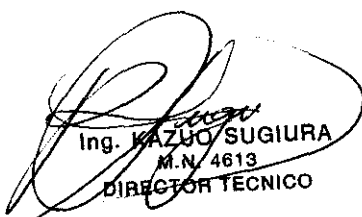
Legajo N°: 1073.




3 La corriente de calentamiento del filamento es mayor al valor especificado.	después de reiniciar, consultar al representante de Toshiba
4 La corriente de calentamiento del filamento es menor al valor especificado.	
5 La corriente del tubo es mayor al valor especificado	
6 La corriente del tubo es menor al valor especificado	
7 La corriente del tubo del lado anódico es mayor al valor especificado	
8 La corriente del tubo del lado anódico es menor al valor especificado.	
9 La corriente del tubo del lado anódico es mayor al valor permisible (+30%).	
10 La corriente del tubo del lado anódico es menor al valor permisible (-30%).	
11 La corriente del tubo del lado catódico es mayor al valor especificado.	
12 La corriente del tubo del lado catódico es menor al valor especificado	
13 La corriente del tubo del lado catódico es mayor al valor permisible (+30%)	
14 La corriente del tubo del lado catódico es menor al valor permisible (+30%)	
15 El producto Corriente-tiempo es mayor al valor especificado	Presionar el botón ON del generador de rayos X para reiniciarlo. Si el error persiste después de reiniciar, consultar al representante de Toshiba
16 Fue encontrada una anomalía en el circuito iniciador	
17 Sobrecorriente en el circuito calentador del filamento	

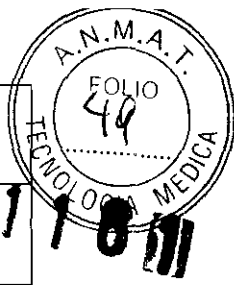
3.12 Precauciones

1. No utilizar productos que generen ondas electromagnéticas (teléfono celulares, transmisores, juguetes controlados por control remoto, entre otros) en los lugares

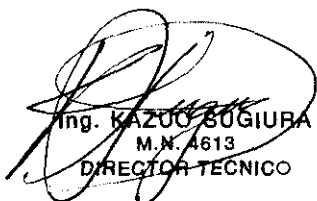

Ing. KAZUO SUGIURA
M.N. 4613
DIRECTOR TÉCNICO


GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA


	Sistema Radiográfico	PM:1073-85
		Legajo N°: 1073. 1



- donde el sistema ha sido instalado. Si un producto que genera ondas de radio es llevado al lugar, instruir al usuario a que lo apague inmediatamente.
2. Si el sistema realiza una detención de emergencia debido a una anomalía del mismo, apagar el generador de alto voltaje de rayos X. Luego someterlo a una revisión por el servicio de ingeniería de Toshiba. Encender la energía del sistema sólo después de que la inspección es completada.
 3. Cuando ocurre un accidente o anomalía, se debe apagar el sistema, de modo tal que el paciente pueda ser movido sin riesgo y colocar un cartel de "No utilizar" en la unidad principal del equipo. Luego, cortar el circuito en el panel de distribución de la instalación. Contactarse con el servicio técnico de Toshiba para inspección y reparación.
 4. Cuando pacientes de edad avanzada, pacientes discapacitados, o niños, son examinados deben estar acompañados por un auxiliar si es necesario.
 5. Pacientes con hipertensión, enfermedad coronaria, enfermedad vascular o discapacidad deben estar acompañados por un auxiliar. Deberá tomarse especial cuidado durante el examen. Asegurarse que el auxiliar sea provisto de protección apropiada para rayos X.
 6. Confirmar los siguientes puntos antes de iniciar el examen:
 - o El sistema no debe mostrar signos de anomalía.
 - o Todos los accesorios y opcionales deben estar ajustados de forma segura.
 - o Antes de operar el sistema, confirmar que no hay objetos dentro del rango de operación del sistema.
 - o La placa frontal del dispositivo limitador del haz debe estar limpia.
 7. Antes de operar el sistema, confirmar que no hay otros objetos además de los accesorios requeridos en la superficie de la mesa. Tales objetos podrían caerse de la misma, dando como resultado una lesión. Colocar al paciente en la mesa luego de verificar esto.
 8. Confirmar los siguientes puntos antes de iniciar el examen. Estas fallas pueden causar la caída del paciente, ser golpeados por partes móviles o quedar atascado por las unidades cercanas, dando como resultado lesiones.

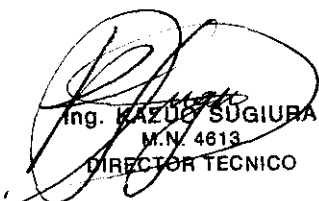

 Ing. KAZUO SUGIURA
 M.N. 4613
 DIRECTOR TÉCNICO


 GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOSO
 APODERADA


	<h2>Sistema Radiográfico</h2>	PM:1073-85
		Legajo N°: 1073



- El paciente debe montarse en la superficie de la mesa en el centro, y tener cuidado de prevenir que ninguna parte del cuerpo sobresalga de la superficie de la mesa.
 - Cuando se transfiera al paciente desde / hacia la mesa, se debe tener cuidado de prevenir que su cabeza sea golpeada con el soporte del tubo.
 - Cuando se cambie de posición en la mesa, el paciente debe tener sumo cuidado de evitar caídas desde la mesa, ser atrapado por el sistema cuando sus manos, brazos o pies sobresalgan de la mesa, o ser golpeado por dispositivos periféricos.
 - No tocar las partes indicadas a continuación:
 - a) Sección de operación de la mesa radiográfica.
 - b) Dispositivo limitador del haz.
 - c) Tubo de rayos X.
 - d) Cable de alto voltaje.
1. Si el paciente tiene cabello largo, colocarle una red para cabello. Si el paciente está usando accesorios colgantes como collares o bufanda, indicarle que se los quite. Si el paciente está usando ropa suelta como falda, indicarle que cambie de ropa antes del examen.
 2. No entrar al área donde el espacio entre el brazo del soporte de tubo de rayos X y el piso es pequeño. Hacerlo, podría dar como resultado una lesión personal.
 3. Encender la lámpara de luz indicadora de campo previo a la generación de rayos X para confirmar que, el centro de campo y el tamaño de campo, son ambos correctos.
 4. Con la finalidad de reducir la dosis de exposición a los rayos X y mantener una calidad de imagen aceptable, no abrir las paletas del dispositivo limitador de haz más de lo necesario.
 5. Controlar las condiciones del paciente y confirmar que el paciente está posicionado correctamente previo al inicio del examen.
 6. Poner atención a la posición del paciente como así también a la condición de operación del sistema durante el examen.


 Ing. KAZUO SUGIYAMA
 M.N. 4613
 DIRECTOR TÉCNICO


 GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOSO
 APODERADA

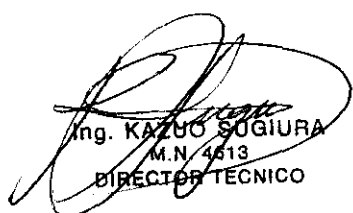
 GRIENSU	Sistema Radiográfico	PM:1073-85
		Legajo N°: 1071161



7. Siempre confirmar la posición del soporte del tubo suspendido en el techo durante la sincronización SID. El soporte del tubo puede colisionar con la cabeza del paciente o del operador.
8. La luz de la lámpara indicadora de campo del dispositivo limitador de haz se apaga automáticamente luego de aproximadamente 30 segundos. Sin embargo, si la lámpara es encendida / apagada repetidamente, la temperatura de la superficie del dispositivo limitador de haz aumenta y podría ocasionar una lesión por quemadura.
9. Si es encontrada alguna anomalía en el paciente o el equipamiento, garantizar la seguridad del paciente, detener inmediatamente el uso del equipo, y tomar las medidas correspondientes como solidarizarse por el mismo o constatar el equipo.
10. Cuando el paciente es transferido desde / hacia la mesa, ser extremadamente cuidadoso para mantener su seguridad. De lo contrario, el paciente podría entrar en contacto con el soporte del tubo y ser lesionado, caer, o atascar sus manos.
11. Cuando se opere la unidad de soporte o la mesa / bucky, se debe tener cuidado de no golpear al paciente. Mientras la operación está en proceso, siempre confirmar que el paciente/asistente no está cerca o toca las secciones de movimiento de la mesa / bucky.
12. Poner atención en la posición del pedal. Si el paciente pisa el pedal, cuando se sube / baja de la mesa, podría caerse, dando como resultado una lesión. Además, ser cuidadoso de prevenir que el paciente no se atasque por la operación inintencional del pedal.
13. Luego de que es realizada la radiografía con la mesa bucky, no presionar el pedal mientras el paciente no está sobre la mesa. El paciente podría caerse causándole una lesión.


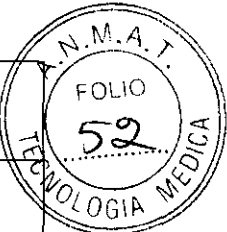
3.13 Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar

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


 Ing. KAZUO SUGIURA
 M.N. 4613
 DIRECTOR TÉCNICO


GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOSO
 APODERADA



	<p align="center">Sistema Radiográfico</p>	PM:1073-85	
		Legajo N°: 1073.	


1161

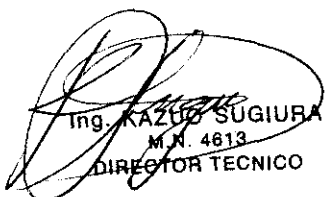
3.14 Precauciones en la eliminación del Producto Médico

⚠️ CUIDADO: 1. Este sistema debe ser desechado como material de desecho industrial. Cuando se descarte del sistema, deben ser tenidas en cuenta todas las leyes y regulaciones correspondientes y se debe contactar con un contratante certificado para que lleve a cabo el trabajo de descarte. Para mayores detalles se debe contactar con el representante de Toshiba.

2. En la Unidad principal del detector del panel plano, es usado Yoduro de Cesio como centellador y es usado una placa de plomo para protección de rayos X. Desechar estos productos por el comprador o un contratistas no autorizado por Toshiba podría causar daños ambientales. El Sistema debe ser desechado en concordancia con todas las leyes y regulaciones aplicables.

NOTA: 1. El uso de este símbolo indica que este producto no debe ser tratado como basura doméstica. Garantizando que este producto es desechado en forma correcta, el usuario ayudará a prevenir consecuencias potencialmente negativas para la salud humana y el medio ambiente, el cual de lo contrario podría ser causado por el inapropiado desecho de este producto.

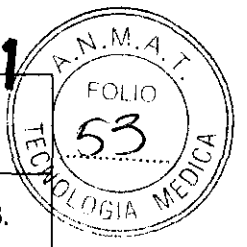



 Ing. KAZUO SUGIURA
 M.N. 4813
 DIRECTOR TECNICO



 GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOSO
 APODERADA



1161



	Sistema Radiográfico	PM:1073-85
		Legajo Nº: 1073.

<p>2. Concerniente a las Baterías</p> <p>Este producto también contiene baterías que no han sido diseñadas para ser reemplazadas por el usuario. El reemplazo de estas baterías será hecho usualmente durante el mantenimiento regular o el servicio, mediante el equipo técnico.</p>	
--	---

Este producto contiene muchos materiales peligrosos como plomo. El desecho inapropiado de este producto podría ocasionar contaminación ambiental.

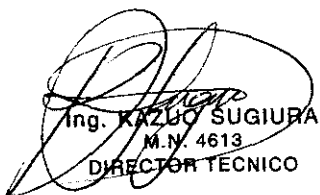
Cuando se deseche este sistema y las unidades usadas en combinación, se debe contactar con el representante de Toshiba. No desechar este equipamiento sin consultar primero al representante de Toshiba.

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 (no es un Producto Médico de medición).

Ing. KAZUO SUGIURA
M.N. 4613
DIRECTOR TÉCNICO



GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA