



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

DISPOSICIÓN Nº

**1829**

BUENOS AIRES,

**24 FEB. 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-5604-15-1 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 revalidación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1073-137, denominado: UNIDAD DE RAYOS X MÓVIL, marca TOSHIBA.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 atribuciones conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 101/15 de Fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1073-137, correspondiente al producto médico denominado: UNIDAD DE RAYOS X MÓVIL, marca TOSHIBA, propiedad de la firma GRIENSU S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT Nº 8092 de fecha 20 de



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

DISPOSICIÓN N° 1829

DICIEMBRE del 2010, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Revalidación el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1073-137.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la 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 Autorización de Revalidación al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-5604-15-1

DISPOSICIÓN N°

RLP

1829

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE REVALIDACIÓN

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1829** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1073-137 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: UNIDAD DE RAYOS X MOVIL.

Marca: TOSHIBA.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 8092/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-13953/10-6.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	20 de Diciembre del 2015	20 de Diciembre de 2020
Nuevo Proyecto de Rótulos	Disposición ANMAT 8092/10	De fs. 8 a 9
Nuevo Proyecto de Instrucciones de Uso	Disposición ANMAT 8092/10	De fs. 10 a 24

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Revalidación del RPPTM a la firma TOSHIBA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1073-137, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **24 FEB. 2016**

Expediente N° 1-47-3110-5604-15-1

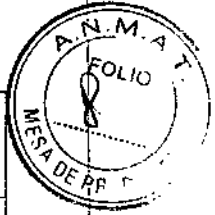
DISPOSICIÓN N° **1829**

3

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

1829

24 FEB. 2010



 <b>GRIENSU</b>	Unidad de Rayos X Móvil	PM:1073-137
		Legajo N°: 1073.




**Información de los Rótulos**

**Unidad de Rayos X Móvil**

N° de serie: XXXX  
Marca: **TOSHIBA**  
Modelo: **IME-100L**  
Autorizado por la ANMAT PM 1073-137.

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

  
  
 MM/AAAA

**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.

GRIENSU S.A.  
MARIA C. GESTOSO  
APODERADA

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


1829



 <b>GRIENSU</b>	<b>Unidad de Rayos X Móvil</b>	PM: 1073-137
		Legajo Nº: 1073.

# TOSHIBA

Inverter type mobile X-ray equipment




**MODEL** IME-100L

---

INPUT 100/110/115/120/127V  $\sim$  50/60Hz  
 MAX. INPUT POWER 2.0kVA  
 TOTAL MINIMUM FILTRATION 2.7mmAl<sub>eq</sub>  
 (at 70kV, first half value layer : 2.5mmAl)

---

SUP. SYMBOL AW3  
 \*\*\*\*\*  
 MANUFACTURED: \*\*\*\*\*

---

東芝メディカルシステムズ株式会社  
 栃木県大田原市下石上1385番地  
 TOSHIBA MEDICAL SYSTEMS CORPORATION  
 1385, SHIMAOISHIGAMI, OTAWARA-SHI, TOCHIGI 324-8550, JAPAN

---

**TOSHIBA MEDICAL SYSTEMS CORPORATION**  
4X39-51251A MADE IN JAPAN

Figura 2: Rótulo provisto por el fabricante.

GRIENSU S.A.  
MARIA C. GESTOSO  
APODERADA

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

11829



 <b>GRIENSU</b>	<b>Unidad de Rayos X Móvil</b>	PM:1073-137
		Legajo N°: 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):

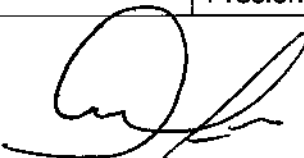
GRIENSU S.A.  
 Julio A. Roca 636 – Pisos 10, 11 y 12 C1067ABO  
 Buenos Aires – Argentina.  
 Tel: (54-11) 4342-8818/19/21/22/23.


Identificación del Producto:

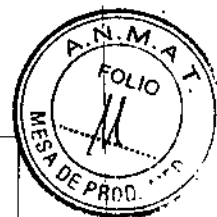
Producto: Unidad de Rayos X Móvil.  
 Marca: TOSHIBA.  
 Modelos: IME-100L.


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

Condiciones operativas	Temperatura	de 10 a 40 °C
	Humedad	30 a 85% (sin condensación)
	Presión atmosférica	70 a 106 [kPa]
Condiciones de almacenamiento y transporte	Temperatura	-10 a 60 °C
	Humedad	30 a 90% (sin condensación)
	Presión atmosférica	70 a 160 [kPa]

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

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



 <b>GRIENSU</b>	<b>Unidad de Rayos X Móvil</b>	PM:1073-137
		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 exponer a luz solar
	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 1073-137".

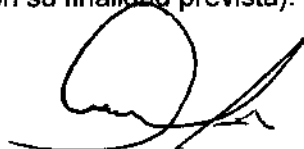
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

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

La Unidad de Rayos X está diseñada para llevar a cabo radiografías generales a pacientes en sus habitaciones o que no se pueden mover.

### 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.  
MARIA C. GESTOSO  
APODERADA



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

 <b>GRIENSU</b>	<b>Unidad de Rayos X Móvil</b>	PM:1073-137
		Legajo N°: 1073.

### 3.4 Instalación del Producto Médico

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


Requerimientos de Instalación		
Requerimientos de Línea	Voltaje de línea	100/110/115/120/127/220/240 VAC $\pm 10\%$ Mono fase
	Frecuencia de línea	50/60 Hz
	Capacidad de línea	1,5 kVA
	Resistencia de línea nominal	0.5 $\Omega$ o menor
	Conexión a tierra	La conexión a tierra tiene que ser provista de acuerdo con todos los requerimientos legales para sistemas eléctricos de uso médico. Debe ser utilizado un tomacorriente con 3 pines con una puesta a tierra.
Condiciones ambientales durante la operación	Temperatura ambiente	10°C a 40°C
	Presión atmosférica	700 hPa a 1600 hPa
	Condiciones atmosféricas	No use el sistema en atmósferas enriquecidas con gases explosivos o corrosivos.

### Mantenimiento

El Fabricante hace lo posible para mantener la mayor calidad en todos los procesos, desde la fabricación hasta la instalación, para garantizar que los productos funcionan con la máxima seguridad y fiabilidad. No obstante, para mantener la seguridad y el rendimiento del sistema, es necesario realizar el mantenimiento y la revisión del mismo.

Los procedimientos de mantenimiento y revisión incluyen comprobaciones diarias, comprobaciones periódicas y la sustitución de elementos consumibles y piezas de sustitución periódica. Se requieren conocimientos especiales para realizar algunas de las comprobaciones periódicas y para sustituir algunos de las piezas de sustitución periódica, ya que el trabajo puede resultar peligroso o pueden hacer falta herramientas especiales.

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

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





	<b>Unidad de Rayos X Móvil</b>	PM:1073-137
		Legajo N°: 1073.

#### PRECAUCIÓN

1. Si se encuentra alguna anomalía en el sistema, se debe dejar de utilizarlo y ponerse en contacto con el representante de TOSHIBA para proceder a la reparación.
2. Si el mantenimiento y la revisión son realizados por el usuario, debe tenerse especial cuidado para garantizar la seguridad.

#### 3.5 Implantación del Producto Médico

*No Corresponde* (no es un Producto Médico implantable).


#### 3.6 Riesgos de interferencia recíproca

Este equipo cumple con la norma internacional IEC 60601-2 (EN 60601-2) sobre compatibilidad electromagnética para dispositivos de electromedicina. Este equipo 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 la Unidad de Rayos X o provocar que la misma no realice su cometido o que lo haga por debajo de sus posibilidades. Por lo tanto, mientras se esté operando con el Unidad de Rayos X, 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 equipo 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 interferencias en una instalación en particular. Si alguno de los componentes de este equipo 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.

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

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

 <b>GRIENSU</b>	<b>Unidad de Rayos X Móvil</b>	PM:1073-137
		Legajo N°: 1073.

- Conectar los componentes del equipo 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 de la Unidad de Rayos X Móvil. 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 de la Unidad de Rayos X IME-100L a las interferencias Electromagnéticas.


Los aparatos que emitan RF, portátiles y/o móviles, no deberán utilizarse a una distancia (d) de la Unidad de Rayos X Móvil. 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 radioteléfonos y radios rurales móviles, estaciones de radioaficionados, emisoras de radio AM y FM y de TV. Para determinar el entorno electromagnético debido a emisores estacionarios deberá analizarse un estudio del lugar en cuestión. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el que se desea utilizar la Unidad supera el nivel de conformidad anterior, deberá realizarse un seguimiento del equipo, para comprobar su correcto funcionamiento.



GRIENSU S.A.  
MARIA C. GESTOSO  
APODERADA



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

1829



 <b>GRIENSU</b>	<b>Unidad de Rayos X Móvil</b>	PM:1073-137
		Legajo Nº: 1073.

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 de la Unidad de rayos X Móvil.

### 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

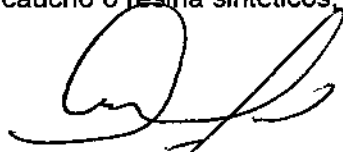
**Limpieza:** Limpiar las manchas suavemente con un paño humedecido en detergente neutro y bien escurrido.

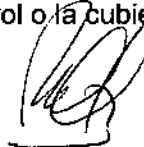
- El detergente debe estar diluido a la concentración especificada por el fabricante del detergente.
- El paño debe escurrirse bien para evitar que caigan gotas de detergente en el sistema.
- Después de limpiar las manchas, secar el sistema con un paño seco.

#### Desinfección:

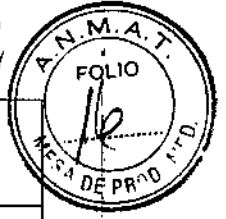
1. **Desinfectante:** Pueden utilizarse los siguientes desinfectantes para desinfectar el sistema. Antes de utilizar un desinfectante en concreto, comprobar cuidadosamente las precauciones de funcionamiento y las características del desinfectante descritas en las instrucciones del desinfectante.

- Glutaraldehído.
- Cloruro de benzalconio.
- Etanol para desinfección (no utilizarlo para la desinfección de piezas de caucho o resina sintéticos, como el panel de control o la cubierta).

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

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

118,29



 <b>GRIENSU</b>	<b>Unidad de Rayos X Móvil</b>	PM:1073-137
		Legajo N°: 1073.

2. **Método de desinfección:** Limpiar la superficie del sistema con un paño humedecido en desinfectante y bien escurrido. En este momento, tener cuidado de que no entre desinfectante en el sistema.

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

Para asegurar una operación segura y correcta del sistema se deben realizar los siguientes controles previamente al inicio de la operación.

#### 1. Controles Visuales:

- Asegurarse de que no haya obstáculos en el rango de operación del sistema.
- Asegurarse de que no haya ningún medio marcador de contraste o agua en el sistema.
- Asegurarse de que no haya puntos de herrumbre o partes metálicas en la sección móvil del sistema.
- Asegurarse de que los cables no estén doblados, enroscados o dañados.
- Controlar de que el conector de energía unido al sistema no esté dañado.
- Asegurarse de que la placa acrílica del dispositivo limitador del Haz, sobre la cual están impresas las líneas de cruce, esté limpia.


#### 2. Control de las secciones de seguridad

- Asegurarse de que el ajuste de los tornillos de seguridad alrededor del tubo de rayos X sea normal.
- Asegurarse de que el dispositivo limitador del haz sea seguro.
- Controlar el cable de alto voltaje y el zócalo para que no queden sueltos.

#### 3. Controlar las operaciones para detectar ruidos anormales


- Movimiento vertical del Tubo de rayos X: Control por ruido anormal durante el movimiento.
- Movimiento longitudinal del tubo de rayos X: Control por ruido anormal durante el movimiento.
- Rotación horizontal del Brazo: Control por ruido anormal durante el movimiento.

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

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

1829



 <b>GRIENSU</b>	<b>Unidad de Rayos X Móvil</b>	PM:1073-137
		Legajo N°: 1073.

- o Giro lateral del tubo de rayos X: Control por ruido anormal durante el movimiento.
- o Giro longitudinal del tubo de rayos X: Control por ruido anormal durante el movimiento.

4. Controles durante el traslado

- o Olores o ruidos anormales.
- o Ruidos anormales o movimiento anormal de ruedas.
- o Controlar la operación de la palanca de freno.
- o Controlar la fuerza de frenado.

5. Controles en el modo radiográfico.

- o Olores o ruidos anormales.
- o Controlar las luces de cada indicador.
- o Controlar la operación de cada interruptor.
- o Controlar la operación de apertura/cierre de las paletas del dispositivo limitador de haz.
- o Controlar la luz de la lámpara del dispositivo limitador de haz.
- o Controlar el ruido de rotación del tubo de rayos x de ánodo durante la generación de rayos X.

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

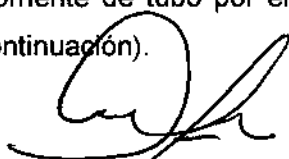
1 Método de generación de alto voltaje: Método inversor.

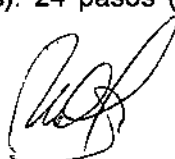
2 Clasificación de salida radiográfica

Voltaje de tubo	Corriente de tubo	Máximo mAs
125 kV	145 mA	32 mAs
80 kV	225 mA	40 mAs
60 kV	300 mA	50 mAs
44 kV	158 mA	100 mAs

3. Rangos de configuración de condiciones radiográficas

- Voltaje de tubo: 40 kV a 125 kV (en pasos de 2 kV).
- Corriente de tubo por el tiempo de exposición (mAs): 24 pasos (listados a continuación).

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

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

10

 GRIENSU	Unidad de Rayos X Móvil	PM:1073-137
		Legajo N°: 1073.

mAs											
0.5	0.6	0.8	1.0	1.3	1.6	2.0	2.5	3.2	4.0	5.0	6.3
8.0	10.0	12.5	16.0	20.0	25.0	32.0	40.0	50.0	63.0	80.0	100

kV seteado	Rango de mAs seteado
40 a 44	0.5 a 100
46 a 50	0.5 a 80
52 a 70	0.5 a 50
72 a 100	0.5 a 40
102 a 125	0.5 a 32

4. Numero de exposiciones repetidas: 120 exposiciones/h (a 125 kV, 12.5 mAs).
5. Campo de radiación:
- Max. 43 cm x 43 cm o mayor (a SID 95 cm)
  - Min. 5 cm x 5 cm o menor (a SID 100 cm)

### 3.11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

Si la Unidad de Rayos X Móvil IME-100L no funciona con normalidad, se deben realizar los controles enunciados en la siguiente tabla. Si el problema no se soluciona luego de realizar los pasos enunciados en la tabla, cortar inmediatamente el suministro de energía y colocar un cartel sobre la unidad que diga "No Usar" y contactarse con el representante de TOSHIBA.

Códigos de Error		
Código de error	Significado	Acción requerida
"E" "01"	Ha ocurrido un error durante el control del sistema en el momento de encendido.	Contactarse con el representante de Toshiba
"E" "02"		
"E" "03"	Ha ocurrido una anomalía en el CPU	Contactarse con el representante de Toshiba
"E" "05"	El voltaje de carga de Rayos X es baja.	Contactarse con el representante de Toshiba
"E" "09"	La temperatura de la Unidad de Tubo de Rayos X se ha incrementado mas allá del límite especificado y ha actuado el	Esperar hasta que la temperatura del tubo de rayos X disminuya a un nivel permisible y encender el equipo. Es nuevamente posible la generación de

GRIENSU S.A.  
MARIA C. GESTOSO  
APODERADA

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

 GRIENSU	Unidad de Rayos X Móvil	PM:1073-137
		Legajo N°: 1073.

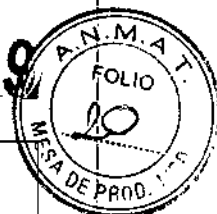
	corte térmico	rayos X. Sin embargo, si este error ocurre cuando la radiación de rayos X no ha sido realizada excesivamente, se debe contactar con el representante de Toshiba
"E" "10"	El voltaje de control de Rayos x es muy alto.	Contactarse con el representante de Toshiba
"E" "11"	La corriente de tubo no fluye.	Contactarse con el representante de Toshiba
"E" "12"	El ánodo del tubo de rayos x no rota cuando el sistema está listo para ser usado. El ánodo del tubo de rayos X rota cuando el sistema está en otro estado que el de "listo para usar" o "X-Ray"	Contactarse con el representante de Toshiba
"E" "13"	Fue detectada una corriente anormalmente alta en el circuito de calentamiento	Contactarse con el representante de Toshiba
"E" "14"	Fue detectada una corriente anormalmente baja en el circuito de calentamiento	Contactarse con el representante de Toshiba
"E" "15"	El voltaje de control ha caído mas allá del voltaje límite durante la generación de rayos X	Contactarse con el representante de Toshiba
"E" "16"	El voltaje del tubo es muy alto	Contactarse con el representante de Toshiba
"E" "17"	El voltaje del tubo ha disminuido a un nivel menor al preestablecido en un 30% o menos	Cortar la energía y volverla a encender. Si es nuevamente mostrado este código de error se debe contactar con el representante de Toshiba
"E" "18"	El voltaje del tubo se ha incrementado a un nivel mayor al preestablecido en un 30% o más	Cortar la energía y volverla a encender. Si es nuevamente mostrado este código de error se debe contactar con el representante de Toshiba

### 3.12 Precauciones

1. Sólo el personal cualificado o con licencia (como radiólogos o tecnólogos radiológicos) tienen permitido manejar u operar esta unidad.
2. Instalar los dispositivos de protección para rayos X requeridos, en la sala radiográfica.

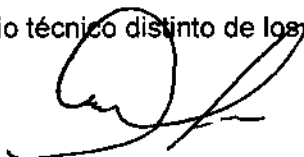
GRIENSU S.A.  
MARIA C. GESTOSO  
APODERADA


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



 <b>GRIENSU</b>	<b>Unidad de Rayos X Móvil</b>	PM:1073-137
		Legajo Nº: 1073.

3. Para los pacientes listados a continuación, el examen debe realizarse con cuidado. Un asistente debe acompañar al paciente si es necesario. Si un operador está presente en la sala de examen, el encargado debe usar ropa protectora.
  - Pacientes con hipertensión, enfermedades del corazón o enfermedad vascular y pacientes con discapacidad física
4. Encender la luz de la lámpara indicadora de campo antes de la generación de rayos X para confirmar que tanto el centro radiológico y el tamaño del campo son correctos.
5. Asegurarse de confirmar la posición y la condición del paciente antes de comenzar el examen.
6. Cuando el sistema se va a almacenar o dejar de utilizar por un tiempo, seleccionar un piso nivelado y confirmar que el freno se acciona de forma segura.
7. Cuando el sistema no está en uso, ajustar el interruptor de llave a la posición de apagado (OFF), almacenar el cable de alimentación y retirar la llave del panel de Operación. La llave debe ser administrada por la persona designada.
8. Si líquidos tales como productos químicos, bario, etc., se salpicaran sobre el sistema, apagar la fuente de alimentación inmediatamente, limpiar todo el líquido, y secar el sistema antes de iniciarlo nuevamente. Si existe la posibilidad de que el líquido pueda haber entrado en el interior del sistema, no utilizarlo y ponerse en contacto con un representante de Toshiba para su inspección.
9. Si el sistema presenta un mal funcionamiento o se produce una anomalía en el sistema, desconectar la fuente de alimentación después de asegurar la seguridad del paciente. Luego colocar un cartel en el sistema con la leyenda "NO USAR" y ponerse en contacto con un representante de Toshiba para su reparación o inspección.
10. Realizar inspecciones periódicas. Para la inspección periódica, ponerse en contacto con un representante de Toshiba. Si el mantenimiento preventivo es realizado por el cliente, este deberá ser muy cuidadoso para garantizar la seguridad. Toshiba no se hace responsable de los daños causados por la inspección realizada por personal de servicio técnico distinto de los designados por Toshiba.

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

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




 <b>GRIENSU</b>	<b>Unidad de Rayos X Móvil</b>	PM:1073-137
		Legajo N°: 1073.

11. No traer aparatos que generen ondas de radio (teléfonos celulares, transceptores, juguetes controlados por radio, etc.) dentro de la habitación en la que está instalado el equipo. El equipo puede funcionar mal debido a las ondas de radio emitidas por este tipo de dispositivos. Si un dispositivo que genera ondas de radio se coloca dentro de la habitación, indicar al usuario de apagar el interruptor de alimentación del dispositivo de inmediato.
12. El sistema ha sido ajustado para que opere con una tolerancia de  $\pm 10\%$  del valor especificado para cada parámetro de la fuente de alimentación (Voltaje, frecuencia, etc.). No utilizar el sistema con una fuente de alimentación diferente a la especificada. De lo contrario, el sistema podría dañarse.
13. No encender y apagar el interruptor de encendido y apagado rápidamente ya que podría causar un mal funcionamiento del equipo.
14. No aplicar una fuerza excesiva durante el movimiento del tubo vertical, tubo de movimiento longitudinal, tubo pivotante longitudinal, tubo de giro lateral, o el brazo de rotación horizontal. No intentar tirar o curvar los cables a la fuerza. El cable podría romperse.
15. Al posicionar el conjunto del tubo de rayos X (brazo de rotación horizontal, etc.), asegurarse de revisar las áreas circundantes para garantizar la seguridad.
16. Cuando se bloquea el brazo, asegurarse de revisar la posición del conjunto del tubo de rayos X y del dispositivo limitante de haz de rayos X. De no hacerlo puede dar lugar a daños en el equipo.
17. Fijar firmemente el soporte del brazo del tubo. Si el brazo no está fijado de forma segura, puede ser liberado por la vibración durante la conducción del sistema. Como resultado, el sistema puede ser dañado.
18. Después de realizar la radiografía, asegurarse de retirar el cable de alimentación.
19. Durante el almacenamiento o cuando se mueve el sistema (excepto cuando se lo está posicionando para realizar una radiografía), fijar el soporte del brazo a la posición especificada y apretar el mango de bloqueo y la palanca para cada sección. De no hacerlo puede resultar en daños en el sistema.

GRIENSU S.A.  
MARIA C. GESTOSO  
APODERADA

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



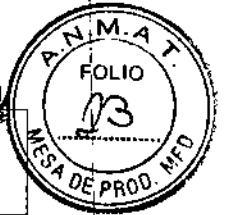
 <b>GRIENSU</b>	<b>Unidad de Rayos X Móvil</b>	PM:1073-137
		Legajo N°: 1073.


20. Confirmar que el interruptor de mano se almacena en el estuche, excepto cuando se lleva a cabo la radiografía. De lo contrario, el interruptor de mano puede caer en el suelo y causar daños o desconexión del cable.
21. Cuando se mueve el sistema, confirmar que el cable de alimentación se almacena correctamente. Si el sistema se mueve con el enchufe conectado a la toma de corriente de la instalación, se puede producir una avería o accidente.
22. Cuando se conduce el sistema, siempre observar los alrededores. Si hay personas u objetos en el camino, detener el sistema temporalmente y empezar a conducir sólo después de garantizar la seguridad.
23. Operar el equipo en un lugar bien ventilado y seco. Este equipo está dotado de la suficiente protección contra la humedad y el polvo. Sin embargo, si el equipo se utiliza en un lugar húmedo o polvoriento, la vida útil del aislamiento eléctrico se acortará y las secciones metálicas se oxidarán.
24. Para mantener siempre el rendimiento, la seguridad y la calidad de imagen de la unidad, se requiere control de calidad. Para evitar el mal funcionamiento de la unidad, realizar comprobaciones antes de la operación del sistema (antes de utilizar la unidad) y después de la operación (después de usar la unidad). Si se encuentra una anomalía en la unidad, ponerse en contacto con un representante de Toshiba para llevar a cabo la reparación.
25. No limpiar la unidad con disolventes orgánicos (tales como diluyente de pintura) o productos de limpieza abrasivos, ya que pueden causar daño o decoloración.
26. No utilizar los desinfectantes enumerados a continuación ya que pueden dañar la unidad. El rendimiento y la seguridad de la unidad no se puede garantizar si esta ha sido dañada por el uso de un desinfectante inadecuado.
  - Los desinfectantes que son excesivamente corrosivos para metal o caucho, tales como desinfectantes a base de cloro.
  - Desinfectantes cuyas instrucciones advierten que no deben usarse en metal, plástico, caucho, o recubrimientos.
  - Los desinfectantes que pueden entrar en la unidad, como aerosoles o gases formol.

GRIENSU S.A.  
MARIA C. GESTOSO  
APODERADA

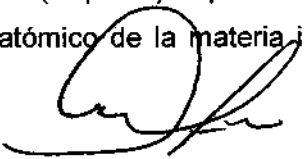
Ing. MARCELO O. MARTIN  
M.N. 3154  
DIRECTOR TECNICO

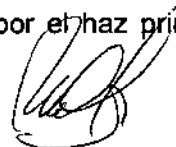
1829



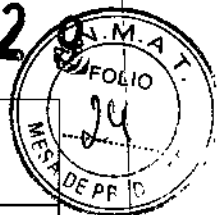
 <b>GRIENSU</b>	<b>Unidad de Rayos X Móvil</b>	PM:1073-137
		Legajo N°: 1073.


27. La fuerza necesaria para realizar el desplazamiento y para manejar la palanca de dirección varía en función del tipo de suelo.
28. Procurar que no se introduzcan objetos metálicos (como clips o grapas) ni objetos conductores en el interior o en los orificios de ventilación del sistema. Podrían provocar un funcionamiento incorrecto o la avería del sistema. No bloquear los orificios de ventilación.
29. Si utiliza el sistema con los orificios bloqueados, podría producirse un funcionamiento incorrecto o la avería del sistema debido a la generación de calor.
30. Se debe ser muy cuidadoso cuando se utilice el sistema.
  - No doblar, tirar o torcer los cables. Podría producirse una avería del sistema (como resultado de una desconexión, corte, etc.).
  - No someter al sistema a golpes o sacudidas. Podría producirse una deformación o daños en la cubierta, un funcionamiento incorrecto o una avería del sistema.
  - No presionar con fuerza el panel de control ni frotarlo. Si se hace, podrían aparecer rayas en la pantalla, producirse un funcionamiento incorrecto o una avería.
31. Si se detecta un olor inusual o sobrecalentamiento, apagar el sistema y ponerse en contacto con el representante de TOSHIBA.
32. Si se detecta una anomalía o un funcionamiento defectuoso del sistema, ponerse en contacto con el representante de TOSHIBA para proceder a la reparación. No utilizar el sistema hasta que haya sido reparado.
33. Protección de radiación: Ya que la exposición de radiaciones X puede ser dañina para la salud, prestar gran atención a la protección contra las exposiciones al haz primario. Algunos de los efectos de la radiación X son acumulativos y pueden extenderse a lo largo de meses o años. La mejor regla de seguridad para el operador de rayos X es "evitar en todo momento la exposición al haz primario". Cualquier objeto que se encuentre en la trayectoria del haz primario produce una radiación secundaria (dispersa). La intensidad de la radiación secundaria depende de la energía y la intensidad del haz primario. La intensidad de la radiación secundaria (dispersa) depende de la energía y la intensidad del haz primario y del número atómico de la materia interpuesta que es radiada por el haz primario. La

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

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

1829



 <b>GRIENSU</b>	<b>Unidad de Rayos X Móvil</b>	PM:1073-137
		Legajo N°. 1073.

radiación secundaria puede ser de mayor intensidad que la radiación alcanzada en la película. Tomar las medidas protectoras necesarias para salvaguardarse contra ello. Una medida de protección efectiva es el uso de blindaje de plomo. Para reducir las exposiciones peligrosas, utilizar elementos tales como mamparas móviles de plomo, delantales, guantes impregnados de plomo, etc. Las pantallas emplomadas deberán contener un mínimo de 2,0 mm de plomo o equivalente, los dispositivos personales de protección (delantales, guantes, etc.) un mínimo de 0,25 mm de plomo o equivalente.

**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 eliminación.

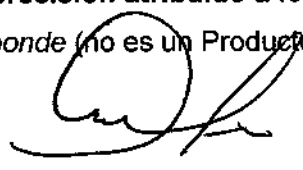


**3.15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico**

*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).



GRIENSU S.A.  
MARIA C. GESTOSO  
APODERADA



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