



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

DISPOSICIÓN N°

3772

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

BUENOS AIRES, **06 JUL 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-21876-08-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones GRIENSU SA 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.

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.

DISPOSICIÓN N° **3772**

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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 Sistema Telecomandado de Radiografía y Fluoroscopia y nombre técnico Sistemas Radiográficos, de acuerdo a lo solicitado, por GRIENSU SA , 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 67 y 68 a 81 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-1073-185, 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. Inscríbese 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° 1-47-21876-08-1

DISPOSICIÓN N°

3772


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° ...**3772**.....

Nombre descriptivo: Sistema Telecomandado de Radiografía y Fluoroscopia

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): Toshiba.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Sistema diseñado para ser utilizado como un sistema de propósito general para Angiografía no Vascular, Angiografía Gastrointestinal, Radiografía Abdominal General, Radiografía del Esqueleto General, y Soporte de Procedimientos Endoscópicos.

Modelo/s: - WINSCOPE Plessart EX5 DREX-W20PE5.

- WINSCOPE Plessart EX8 DREX-W20PE8.

Período de vida útil: Diez (10) años.

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

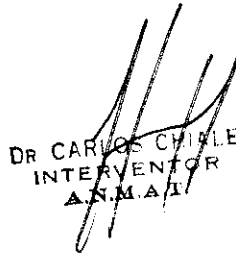
Nombre del fabricante: Toshiba Medical Systems Corporation.

Lugar/es de elaboración: 1385, Shimoishigami, Otawara-shi, Tochigi-ken, Japón.

Expediente N° 1-47-21876-08-1

DISPOSICIÓN N°

3772


DR CARLOS CHIRLE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

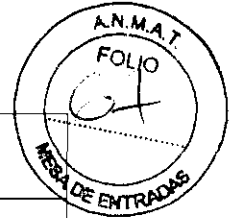
ANEXO II


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

3772

DR. CARLOS GHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

3772



 GRIENSU	Sistema Telecomandado de Radiografía y Fluoroscopia	PM:1073-185
		Legajo N°: 1073.

Información de los Rótulos









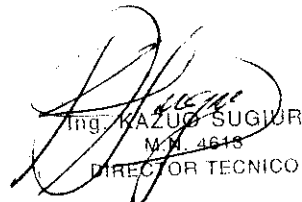
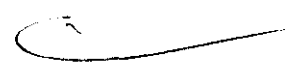

Sistema Telecomandado de Radiografía y Fluoroscopia N° de serie: XXXX Marca: TOSHIBA Modelo: DREX-W20PE5 <input type="checkbox"/> DREX-W20PE8 <input type="checkbox"/> Producto autorizado por ANMAT PM -1073-185.		  0086
Importado por: GRIENSU S.A. Julio A. Roca 636 – Pisos 10, 11 y 12 C1067ABO Buenos Aires – Argentina.	 	 
Fabricado por: TOSHIBA MEDICAL SYSTEMS CORPORATION 1385, Shimoishigami, Otawara-shi, Tochigi-Ken, Japan.	 MM/AAAA	 MM/AAAA
Responsable Técnico: Ing. Kazuo Sugiura. M.N. 4613		
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias		

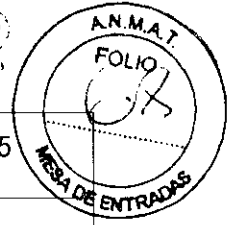
Fig. 2.1.1. Proyecto de Rótulo.


GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
 APODERADA


 Ing. KAZUO SUGIURA
 M.N. 4613
 DIRECTOR TECNICO



 GRIENSU	Sistema Telecomandado de Radiografía y Fluoroscopia	PM:1073-185
		Legajo N°: 1073.



INSTRUCCIONES DE USO

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: Remote Control R/F System.
 Marca: TOSHIBA.
 Modelo: WINSCOPE PLESSART EX5/ WINSCOPE PLESSART EX8.

En Rótulo del Importador:

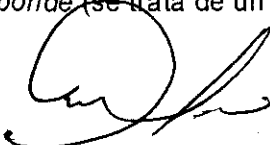
Producto: Sistema telecomandado de Radiografía y Fluoroscopia
 Marca: TOSHIBA.
 Modelo: WINSCOPE PLESSART EX5/ WINSCOPE PLESSART EX8.

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

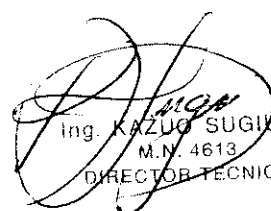
2.4 No Corresponde (según ítem 3.1, Instrucciones de Uso).

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

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




GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
 APODERADA



Ing. KAZUO SUGIYURA
 M.N. 4613
 DIRECTOR TÉCNICO

1772



 GRIENSU	Sistema Telecomandado de Radiografía y Fluoroscopia	PM:1073-185
		Legajo N°: 1073.

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

Condiciones de almacenamiento y transporte del Sistema	
Temperatura ambiente	-10 °C a 40 °C
Humedad relativa	30% a 85% (no condensación); 50% o menos si se excede la temperatura ambiente
Presión atmosférica	500 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

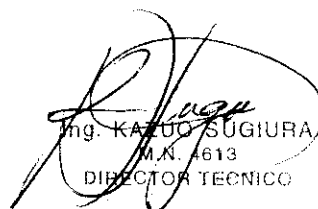
2.10 *No Corresponde* (se trata de un equipo médico, no esterilizable)

2.11 *Responsable Técnico de Griensu legalmente habilitado:*

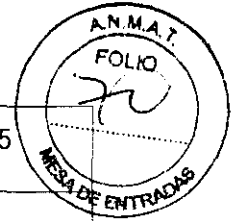
Ing. Kazuo Sugiura M.N. 4613


2.12 *Número de Registro del Producto Médico:* PM-1073-185.


GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
 APODERADA


 Ing. KAZUO SUGIURA
 M.N. 4613
 DIRECTOR TÉCNICO

3772



 GRIENSU	Sistema Telecomandado de Radiografía y Fluoroscopia	PM:1073-185
		Legajo N°: 1073.

3.2 Prestaciones atribuidas por el fabricante y efectos secundarios no deseados

El Sistema de Radiografía y Fluoroscopia ha sido diseñado para ser utilizado como un sistema de propósito general para:

- Angiografía no vascular.
- Angiografía gastrointestinal.
- Radiografía abdominal general.
- Radiografía del esqueleto general.
- Soporte de procedimientos endoscópicos.

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).

3.4 Instalación del Producto Médico

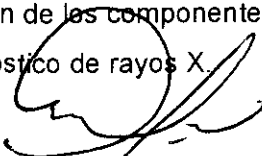
Condiciones de operación

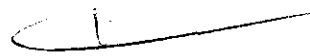
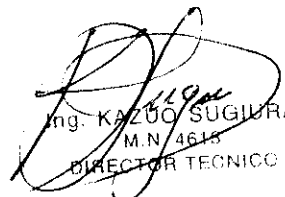
Temperatura ambiente	+13°C a +35°C
Humedad relativa	45% a 65% (sin condensación)
Presión atmosférica	700 [hPa] a 1060 [hPa]
Atmósfera	Debe ser usado en una sala radiográfica libre de gases explosivos.
Iluminación	1000 [Lx] o menos en la sala de examen donde la Unidad principal de la mesa de diagnóstico de rayos X está instalada. 5000 [Lx] o menos en el pasaje a través del cual son acarreadas las películas

Conexión a tierra: Debe ser provista en concordancia con todos los requerimientos legales aplicables para equipos con requerimientos de uso médico

Instalación y disposición de los componentes:

- (1) Mesa de diagnóstico de rayos X.


GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
 APODERADA



 Ing. KAZUO SUGIYURA
 M.N. 4618
 DIRECTOR TECNICO

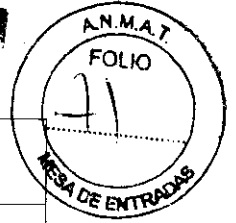


GRIENSU

Sistema Telecomandado de Radiografía y Fluoroscopia

PM:1073-185

Legajo N°: 1073.



- (2) Consola del control remoto.
- (3) Gabinete de mesa de control y gabinete de generador de rayos X.
- (4) Unidad de procesamiento de imagen.
- (5) Sub-mesa de trabajo.

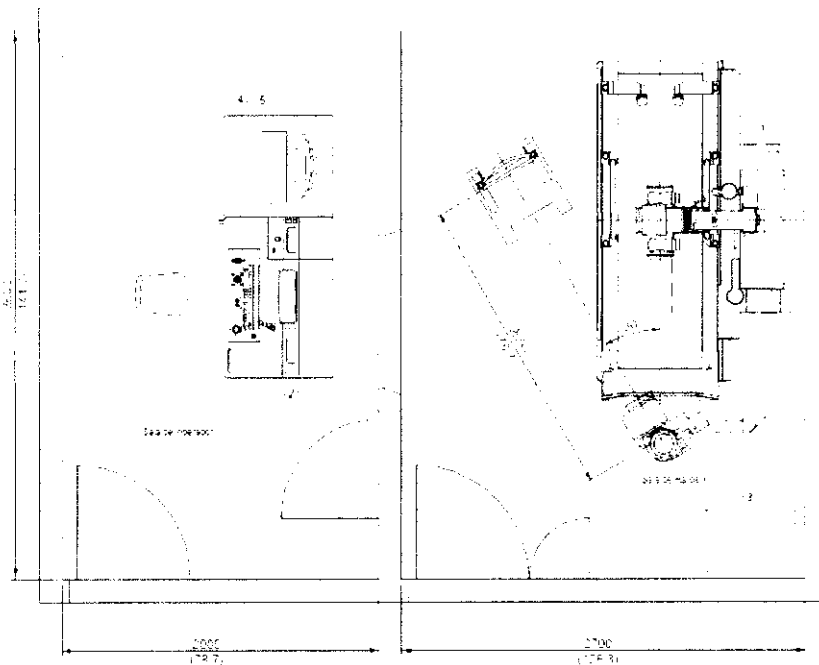


Fig. 3.4.1: Disposición de los componentes del sistema.

Mantenimiento

Se debe realizar un mantenimiento preventivo, el cual es necesario para asegurar la seguridad y el rendimiento de la unidad. Es responsabilidad del Usuario de realizar el mantenimiento preventivo de la unidad. Están incluidos en el mantenimiento preventivo los chequeos diarios, inspección periódica y reemplazo de consumibles/repuestos. Para algunos ítems de chequeos de inspección periódica y reemplazo de partes consumibles periódicamente, se requieren técnicas especiales porque son usadas herramientas especiales o hay riesgos especiales que se incluyen en su realización.


El mantenimiento preventivo para el cual son requeridas técnicas especiales son realizadas a expensas del usuario. Para mayor información sobre el mantenimiento preventivo el usuario debe comunicarse con el fabricante.

GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA

Ing. KAZUO SUGIURA
M.N. 4613
DIRECTOR TÉCNICO

3772



 GRIENSU	Sistema Telecomandado de Radiografía y Fluoroscopia	PM:1073-185
		Legajo N°: 1073.

Cuidado:

1. Si es encontrada alguna anomalía durante la operación de chequeo, se debe detener inmediatamente el uso de la unidad y contactarse con el Fabricante o el representante.
2. Si el mantenimiento preventivo es realizado por el usuario, se debe ser extremadamente cuidadoso en la seguridad.

3.5 Implantación del Producto Médico

No Corresponde (no es un Producto Médico implantable).

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, transeptores y juguetes teledirigidos, no deben colocarse en la misma sala donde está instalado el sistema y nunca deben utilizarse cerca del sistema. Si se introduce en la sala un dispositivo que genera ondas radioeléctricas, ordenar al usuario apagar inmediatamente el dispositivo. Es necesario garantizar un funcionamiento adecuado del sistema.

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

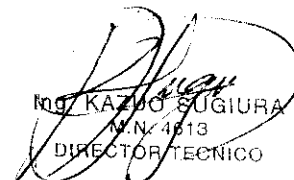
No Corresponde (el Producto Médico no requiere esterilización).

3.8 Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización


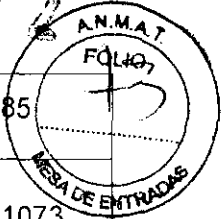
Limpiar el sistema, la unidad opcional y la sala después de cada uso.



GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA



KAZUO SUGIYAMA
N.º 4613
DIRECTOR TÉCNICO

 GRIENSU	Sistema Telecomandado de Radiografía y Fluoroscopia	PM:1073-185	
		Legajo N°: 1073.	

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

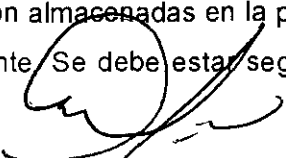
- (1) Limpieza de la mesa: Remover la suciedad usando un trapo humedecido con detergente neutro. Usar detergente neutro diluido a una concentración especificada por el fabricante. Trapear correctamente hasta asegurarse de que no quedan restos de detergente. Luego secar la mesa usando un trapo seco.
- (2) Limpieza de la sala: Cuando se use agua para lavar el piso de la sala, usar un trapo o lampazo que haya sido escurrido debidamente para asegurarse que no queden restos de agua.
- (3) Monitores: Si la pantalla de muestra está sucia trapearla con una gamuza suave y seca. Si la suciedad es severa, se debe limpiarla con un papel o con un pulverizador limpiador diseñado para limpieza de equipos automáticos de oficina.

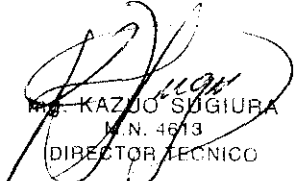
Si hay presente polvillo en los agujeros de ventilación, usar una aspiradora para quitarlo.

- (4) Limpieza del teclado: Usar una aspiradora para quitar la suciedad entre las teclas.
- (5) Limpieza del *Mouse*: Si el puntero en la pantalla no se corresponde correctamente con el movimiento del *ratón*, quitar la bola del *ratón* y limpiarla. El funcionamiento del *ratón* muchas veces se puede ver comprometido debido al color de la superficie en la que está apoyado o a la base que se utiliza para apoyarlo. En estos casos se debe reemplazar dicha base y chequear la operación.

Si el operario notara que el movimiento del cursor del *ratón* o el intervalo de doble clickeado debiera ser ajustado se debe contactar con el representante de TOSHIBA.


- (6) Limpieza del procesador de imagen PC y la ventilación SCU (fan): Si la PC y SCU no son almacenadas en la parte inferior de el lugar destinado a tal fin por el Fabricante. Se debe estar seguro de no colocarlo en el piso. Instalarlo en


GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
 APODERADA


KAZUO SUGIURA
 M.N. 4613
 DIRECTOR TECNICO

3772



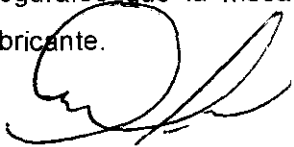
 GRIENSU	Sistema Telecomandado de Radiografía y Fluoroscopia	PM:1073-185
		Legajo N°: 1073.


algún escritorio u otra superficie donde la suciedad y el polvo no tiendan a acumularse. Si el polvo se adhiere a los agujeros de ventilación, usar una aspiradora para quitarlo. Dejar unos 5 [cm] de espacio entre cada lado de la PC Si el sistema es usado sin dejar el suficiente espacio de separación entre los agujeros de ventilación de cada lado, el calor generado podría dañar el sistema y este podría fallar.

3.9 Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico

Previo al inicio de operación, se debe chequear los puntos que acompañan a la lista de revisión para operar seguramente el sistema de rayos X:


- (1) Inspección visual
 - (a) Inspeccionar si hay algún objeto en la "zona limpia".
 - (b) Inspeccionar si el cuerpo principal del sistema está manchado con algún medio de contraste o agua.
 - (c) Inspeccionar si hay alguna corrosión o partes metálicas en alguna de las partes móviles o del cuerpo principal del sistema o en el piso.
 - (d) Revisar si hay alguna anomalía con los cables (apretados, doblados, gastados o mojados).
- (2) Chequeo de las partes fijas
 - (a) El apoyo pies está correctamente posicionado y ajustado.
 - (b) La manopla está posicionada correctamente.
 - (c) El apoyo espalda está correctamente posicionado y ajustado.
 - (d) La cubierta protectora está correctamente posicionada y ajustada.
- (3) Inspección de sonidos de operación y posición
 - (a) Chequear si hay algún sonido anormal cuando se enciende el equipos
 - (b) Elevación de la mesa
 - Verificar si hay algún sonido anormal durante la inclinación.
 - Verificar si aumenta el ruido.
 - Asegurarse que la mesa se detenga en la posición indicada por el Fabricante.


GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
 APODERADA



 Ing. KAZUO SUGIURA
 M.N. 4613
 DIRECTOR TECNICO

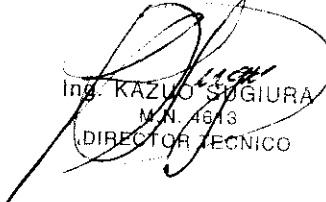
3772



 GRIENSU	Sistema Telecomandado de Radiografía y Fluoroscopia	PM:1073-185
		Legajo N°: 1073.


- (c) Tope de movimiento lateral
 - Verificar si hay algún sonido anormal durante la inclinación de la mesa.
 - Verificar si aumenta el ruido.
 - Asegurarse que la mesa se detenga en la posición indicada por el Fabricante.
- (d) Movimiento del cono de compresión (compresión y retracción)
 - Inspección por anomalías.
- (f) Sonidos durante fluoroscopia y radiografía.
 - Verificar si hay algún sonido de rotación anormal en la unidad de tubo de rayos X.
 - Verificar si hay algún sonido anormal en el armazón de movimiento del equipos.
- (g) Movimiento de transferencia de película
 - Verificar si hay algún sonido anormal generado durante las transferencia de la película.
 - Verificar si la configuración del tiempo de grabación de la película es anormal.
- (4) Otros chequeos
 - (a) Verificar si hay algún olor inusual cuando se enciende el equipo.
 - (b) Unidad de tubo de rayos X
 - Asegurarse que la unidad de tubo de rayos X esté correctamente asegurada.
 - Verificar que no estén sueltas las conexiones del generador de alto voltaje.
 - (c) Dispositivo limitador de haz de rayos X
 - Verificar si el dispositivo limitador está asegurado.
 - Verificar que el direccionador abra y cierre correctamente.
 - (d) Intercom.
 - Se debe realizar una prueba de comunicación entre el operador y el paciente.


GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
 APODERADA


 Ing. KAZUO SUGIURA
 M.N. 4613
 DIRECTOR TECNICO

3772



 GRIENSU	Sistema Telecomandado de Radiografía y Fluoroscopia	PM:1073-185
		Legajo N°: 1073.

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

	DREX-W20PE5	DREX-W20PE8
Radiografía/ Fluoroscopia	150 [kV], 320 [mA]	150 [kV], 500 [mA]
	125 [kV], 400 [mA]	125 [kV], 630 [mA]
	100 [kV], 500 [mA]	100 [kV], 800 [mA]
	80 [kV], 630 [mA]	80 [kV], 100 [mA]
Fluoroscopia	125 [kV], 4 [mA]	125 [kV], 4 [mA]
Máxima potencia eléctrica nominal	50 [kW] (100 [kV], 500 [mAs] (500 [mA], 0,1 [s]))	80 [kW] (100 [kV], 800 [mAs] (800 [mA], 0,1 s))

3.11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento


3.11.1 Interrupción de la energía durante la operación

(1) La energía falla durante el movimiento de la mesa: Si el suministro de energía del sistema es interrumpido durante la inclinación de la mesa, deslizamiento de la mesa, o movimiento longitudinal del dispositivo de punto de grabación, se debe detener inmediatamente el procedimiento sin que presente un riesgo para el paciente y el Operador.

- Solución: Encender el equipo nuevamente, debe ser posible el movimiento normal.

(2) Interrupción de la energía durante la transferencia de la película: Si el suministro de energía al sistema es interrumpido durante la transferencia de la película, ocurrirá un error en dicha transferencia. Cuando vuelva la energía suministrada al sistema realizar los siguientes chequeos y tomar las siguientes medidas:

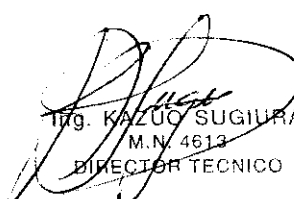
(a) Si todas las partes de la tecla indicadora de selección de formato

radiográfico se encienden  :

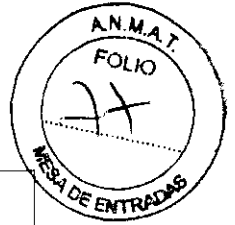
Causa: Es posible que el porta-películas contenga una película.

Solución:

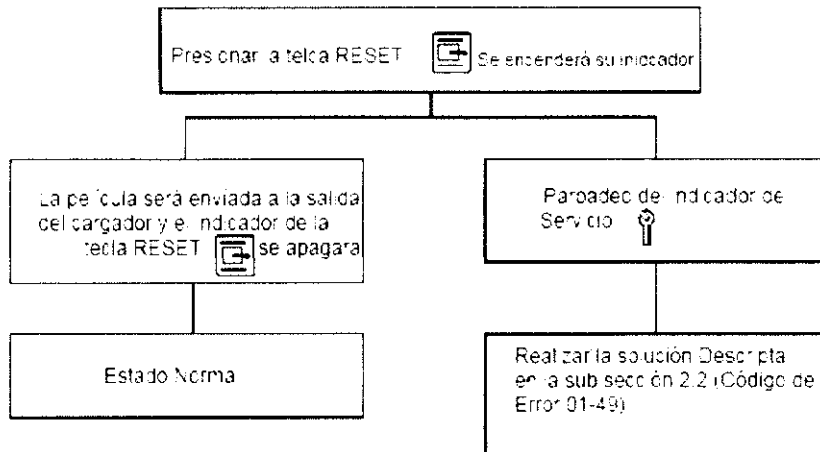

GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
 APODERADA



 Ing. KAZUO SUGIURA
 M.N. 4613
 DIRECTOR TECNICO

3772



 GRIENSU	Sistema Telecomandado de Radiografía y Fluoroscopia	PM:1073-185
		Legajo N°: 1073.




(b) Si todas las partes de la tecla indicadora de selección de formato radiográfico no se encienden 

Causa 1: La película no ha sido transferida desde el alimentador del cargador.

Cause 2: La película esté trabada en el porta-película.

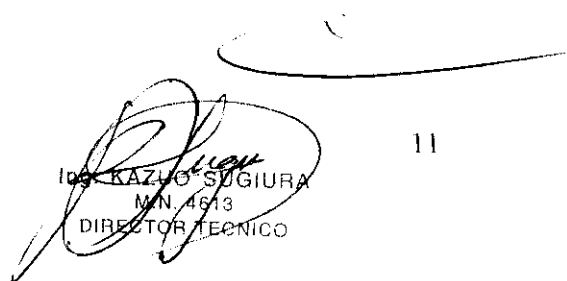
Soluciones: Realizar las soluciones descriptas en la subsección 2.2 "Problemas de transferencia de películas" (Código de Errores 01 - 49)".

3.11.2 Indicaciones de error y soluciones

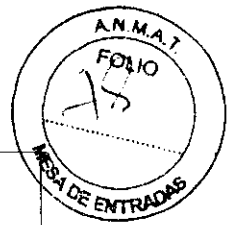
Si ocurre un Error en el mecanismo de transferencia de la película, se encenderá el llamado de estación de servicio  y un código de error se mostrará en Número ID/indicador de número de película.

NOTA: Este sistema está diseñado de manera que la fluoroscopia y la radiografía puedan ser continuadas (con algunas restricciones) aún si ocurre algún fallo en la sección de manipulación. Notar, sin embargo, que el campo de exposición quizás esté limitado o partes del sistema sean visibles en las imágenes fluoroscópicas/radiográficas.


GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOSO
 APODERADA


 Ing. KAZUO SUGIURA
 M.N. 4613
 DIRECTOR TÉCNICO

 GRIENSU	Sistema Telecomandado de Radiografía y Fluoroscopia	PM:1073-185
		Legajo N°: 1073.



3.11.2.1 Problemas de la mesa (Códigos de error 50 - 99)

- Hay problemas con la mesa.

Soluciones: Requerir al representante de Toshiba que inspeccione la mesa..

3.11.2.2 Problemas en la transferencia de la película (Códigos de error 01 - 49)

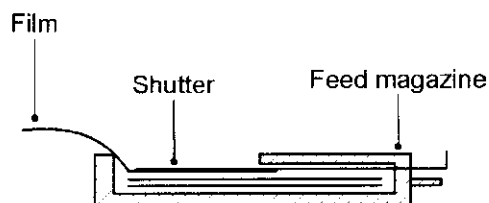
- Hay problemas con la transferencia de películas.

Soluciones: Tomar las siguientes medidas:.

(1) Manejo de problemas

Cuando ocurran problemas, sacar la placa de película o tomar el porta-película para extraer la película que está en el interior. Si las películas no están atascadas, el operador debe comunicarse con el representante de Toshiba para chequear el sistema.

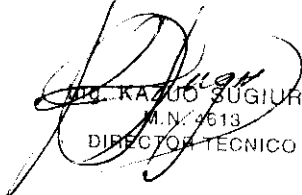
Cerrar el obturador la entrada del cargador y subirlo para asegurarse de que tanto las películas expuestas como las no expuestas, no sean expuestas a la luz. Si el Obturador no puede ser cerrado completamente y queda un espacio de 2 o 3 [mm], una placa de la película no está almacenada correctamente. Si esto ocurre, proceder como se muestra a continuación:



Oscurecer el cuarto y sacar la película. Extraer la película del cargador y cerrar el obturador inmediatamente.

Similamente, en el caso de la entrada del cargador solamente, si el obturador no puede ser cerrado completamente quedando aproximadamente 40 [mm] abierto, la copa de succión (ventosa) está en el cargador. Esto ocurre cuando la energía se cortó mientras la copa de succión (ventosa) está en el cargado.


GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
 APODERADA


 DR. KAZUO SUGIURA
 M.N. 9613
 DIRECTOR TÉCNICO

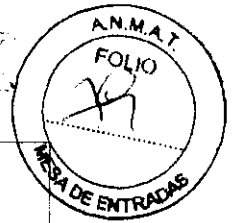


GRIENSU

Sistema Telecomandado de Radiografía y Fluoroscopia

PM:1073-185

Legajo N°: 1073.



3.12 Precauciones

1. Para proteger al personal de la radiación en los alrededores, instalar el sistema en una sala con la adecuada protección de Rayos X. La protección debe ser diseñada para proteger al operador de la radiación y a su vez proveerle una visión clara del paciente en la sala de examen.

Basado en las regulaciones médicas aplicadas, los rangos de dosis de rayos X fluoroscópicos incidentes en el punto de medición, son restringidos como se muestra a continuación:

- Modo normal (Fluoroscopia): 50 [mGy/min] o menos.
- Modo de dosis alta (Fluoroscopia): 125 [mGy/min] o menos.

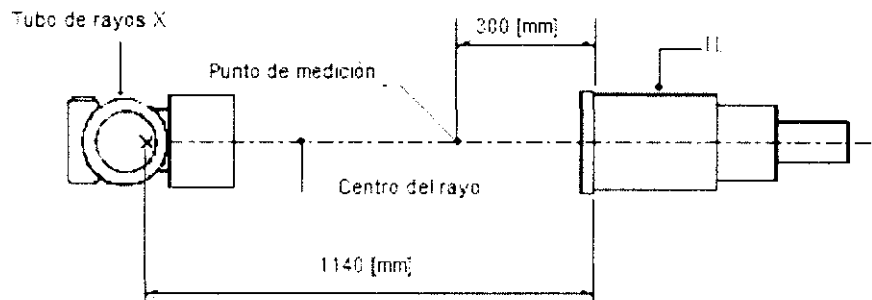



Figura 3.12.1: Restricciones en los rangos de dosis de rayos X fluoroscópicos en el punto de medición.

2. Todo personal no relacionado con la operación del sistema debe estar fuera de la sala de examen o colocarse detrás del panel protector.
3. Asegurarse de leer estrictamente las leyes/regulaciones concernientes a la operación de equipamientos de rayos X con el fin de proteger al operador y a cualquier otro personal de las radiaciones. Observar las siguientes precauciones:
 - o Colocarse lo mas lejos posible de la fuente de rayos X. La dosis decrece de en relación al cuadrado de la distancia desde la fuente de rayos X la dosis decrece por un factor de 4 cuando la distancia desde la fuente de rayos X es incrementada por un factor de 4 y decrece por un factor de 9 cuando es incrementada por un factor de 3.
 - o Usar delantal protector: La dosis decrece por un factor de 4 cuando el grosor protector equivalente es incrementado por un factor de 2 y decrece por un factor de 8 cuando el grosor equivalente se incrementa por un factor de 3.

GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA

13
ING. KAZUO SUGIHARA
M.N. 4413
DIRECTOR TÉCNICO

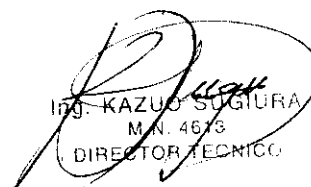
 GRIENSU	Sistema Telecomandado de Radiografía y Fluoroscopia	PM:1073-185
		Legajo N°: 1073.

3772




- o No permitirse ser expuesto a la radiación directa: La dosis por radiación directa es aproximadamente 100 veces mayor que la de la radiación secundaria. Esto significa que hay un riesgo de exposición aún si el operador está detrás del protector. Asegurarse de proveer la protección adecuada en regiones cercanas a las gónadas para minimizar la dosis de exposición.
 - o Cualquier personal que deba realizar un trabajo en el área controlada debe utilizar un dosímetro de radiación.
4. No presionar la palanca de rayos X radiográficos en el generador de alto voltaje de rayos X excepto durante la exposición de rayos X. Si esta tecla es presionada con el generador de alto voltaje y el equipo se enciende la exposición se hará desde la unidad del tubo de rayos X seleccionada.
 5. Si ocurriera alguna anomalía en el generador de alto voltaje de rayos X, es posible solucionar la anomalía mediante la re iniciación del generador. Para reiniciar el generador, se debe apagar y luego encenderlo nuevamente usando el botón de energizado. Notar que el proceso de re inicio toma aproximadamente 15 segundos y que la fluoroscopia no puede ser generada durante ese periodo.
 6. Previo al inicio de la operación, asegurarse que no hayan obstáculos como escritorios, sillas o camillas que puedan interferir con el equipo de diagnóstico dentro del rango de movimientos del mismo. Tomar especial recaudo cuando se usen camillas, goteros, inyectores de medio de contraste, endoscopios u otros dispositivos periféricos. Si hay obstáculos dentro del rango de inclinación, movimiento lateral o el dispositivo de imagen del equipo podría resultar en un serio accidente.
 7. Asegurarse que enfermeras, personal asistente y otro tipo de personal no se acerquen a mover las partes de este equipamiento durante la operación del sistema, y proceder con la operación solo después de la confirmación de esto. De lo contrario, podrían agarrar las partes móviles. Tener especial cuidado en las áreas que no pueden ser vistas desde la posición del Operador.
 8. Asegurarse de que no haya ningún objeto en la zona de examen excepto el paciente y los accesorios requeridos.


GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
 APODERADA


ING. KAZUO SUGITARA
 M. N. 4673
 DIRECTOR TECNICO



 GRIENSU <small>GRUPO EMPRESARIAL S.A.</small>	Sistema Telecomandado de Radiografía y Fluoroscopia	PM:1073-185
		Legajo Nº: 1073.

9. Si hay alguna posibilidad de que se deterioren las condiciones del paciente durante el examen, no examinar al paciente usando el sistema. Si el sistema es usado en pacientes mayores, mujeres embarazadas, niños, pacientes con hipertensión, enfermedades cardiacas, o enfermedades vasculares, pacientes discapacitados o pacientes diabéticos, usar un asistente si es requerido.

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

Para desechar el sistema y las unidades que se utilizan conjuntamente, el comprador del sistema debe ponerse en contacto con el representante de Toshiba.

Si el sistema es desechado por el usuario o contratistas no designados por Toshiba podría causar daños medioambientales.

3.15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico

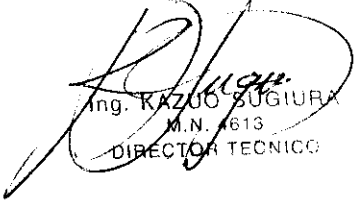
No Corresponde (el Producto Médico no incluye medicamento como para integrante del mismo).

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. KAZUO SUGIYAMA
M.N. 4613
DIRECTOR TECNICO



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-21876-08-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3772** y de acuerdo a lo solicitado por GRIENSU SA, 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: Sistema Telecomandado de Radiografía y Fluoroscopia

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): Toshiba.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Sistema diseñado para ser utilizado como un sistema de propósito general para Angiografía no Vascular, Angiografía Gastrointestinal, Radiografía Abdominal General, Radiografía del Esqueleto General, y Soporte de Procedimientos Endoscópicos.

Modelo/s: - WINSCOPE Plessart EX5 DREX-W20PE5.

- WINSCOPE Plessart EX8 DREX-W20PE8.

Período de vida útil: Diez (10) años.

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, Japón.

Se extiende a GRIENSU SA el Certificado PM-1073-185, en la Ciudad de Buenos Aires, a **06 JUL 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

3772

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.