



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

DISPOSICIÓN Nº **5 8 9 9**

BUENOS AIRES, **01 JUN 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-4857-15-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GRIENSU S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1073-207, denominado: SISTEMA DE DIAGNOSTICO POR ULTRASONIDO, 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 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1073-207, denominado: SISTEMA DE DIAGNOSTICO POR ULTRASONIDO, marca TOSHIBA.

RP
7



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

DISPOSICIÓN Nº **5 8 9 9**

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1073-207.


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

Expediente Nº 1-47-3110-4857-15-8

DISPOSICIÓN Nº

RLP

5 8 9 9



Dr. ROBERTO LEIVA
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 MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5899** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1073-207 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GRIENSU S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: SISTEMA DE DIAGNOSTICO POR ULTRASONIDO
 Marca: TOSHIBA

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1456/12

Tramitado por expediente N° 1-47-22288/11-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Fabricante	1)Toshiba Medical Systems Corporation 1385, Shimoishigami, Otawara-shi, Tochigi-Ken, Japón. 2)Toshiba Dalian Co. , Ltd. 6 An Shan Street, Dalian economic& Technical Development Zone, Dalian, República Popular de China	1)Toshiba Medical Systems Corporation 1385, Shimoishigami, Otawara-shi, Tochigi-Ken, Japón. 2)Toshiba Medical Systems Manufacturing Asia SDN. BHD. 3)Plot 111-A, Hala Kampung Jawa 2, Bayan Lepas Industrial Estate, 11900 Penang, Malasia.
Rótulo	Aprobado por Disposición ANMAT N°1095/15	A fs. 9



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

Instrucciones de uso	Aprobado por Disposición ANMAT N°1095/15	A fs. 10 a 37	
----------------------	---	---------------	--

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma GRIENSU S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1073-207, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **01 JUN 2016**

Expediente N° 1-47-3110-4857-15-8


DISPOSICIÓN N°

5 8 9 9

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

5899



	Sistema de Diagnóstico por Ultrasonido	PM: 1073-207.
		Legajo N°: 1073.

RÓTULOS

01 JUN 2016




Sistema de Diagnóstico por Ultrasonido	
N° de serie: XXXX	
Marca: TOSHIBA	
Modelo: Aplio 300 (TUS-A300) <input type="checkbox"/> Aplio 400 (TUS-A400) <input type="checkbox"/> Aplio 500 (TUS-A500) <input type="checkbox"/>	
Autorizado por la ANMAT PM 1073-207.	
Importado por:	
GRIENSU S.A.	
Julio A. Roca 636 – Pisos 10, 11 y 12 C1067ABO	
Buenos Aires – Argentina.	MM/AAAA
Fabricado por:	
Toshiba Medical Systems Corporation	
1385, Shimoishigami, Otawara-shi, Tochigi-Ken, Japón.	
Toshiba Medical Systems Manufacturing Asia SDN. BHD.	
Plot 111-A, Hala Kampung Jawa 2, Bayan Lepas Industrial Estate, 11900 Penang, Malasia.	
Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Manual de uso.	
Responsable Técnico: Ing. Marcelo Martín.	M.N. 3154.
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias	


Figura 1: Modelo de Rótulo modelo.

GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA

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

5 8 9 9



	Sistema de Diagnóstico por Ultrasonido	PM: 1073-207.
		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.
Toshiba Dalian Co., Ltd.
Toshiba Medical Systems Manufacturing Asia SDN. BHD.
Plot 111-A, Hala Kampung Jawa 2, Bayan Lepas Industrial Estate, 11900 Penang,
Malasia.





Razón Social y Dirección (Rótulo del Importador):

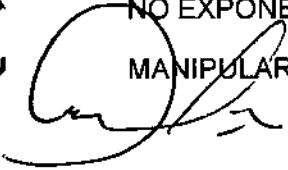
GRIENSU S.A.
Julio A. Roca 636 – Pisos 10, 11 y 12 C1067ABO
Buenos Aires – Argentina.


Identificación del Producto:

Producto: Sistema de Diagnóstico por Ultrasonido.
Marca: TOSHIBA.
Modelo: Aplio 300 (TUS-A300), Aplio 400 (TUS-A 400), Aplio 500 (TUS-A 500).

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


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


GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA


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

5899



 GRIENSU	Sistema de Diagnóstico por Ultrasonido	PM: 1073-207.
		Legajo N°: 1073.

Responsable Técnico de GRIENSU legalmente habilitado:

Ing. Marcelo Martín M.N. 3154.

Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM-1073-207".

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

3.2 Prestaciones atribuidas por el fabricante y efectos secundarios no deseados

El uso principal de este sistema es visualizar estructuras, características y procesos dinámicos dentro del organismo mediante ultrasonidos y proporcionar información en imágenes con fines diagnósticos. Este sistema permite obtener imágenes mediante ultrasonidos de alta calidad en todos sus modos: modo 4D, modo 2D, modo M, CDI (Visualización Doppler color) (visualización de flujo sanguíneo) y modo Doppler (espectro de flujo sanguíneo).

3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos

Dispositivos periféricos compatibles

Con el equipo se dispone de los siguientes dispositivos:

- 1 Impresora digital blanco y negro
- 2 Impresora digital a color
- 3 Grabadora de DVD

Dispositivos de almacenamiento externos

Se pueden conectar unidades flash USB y lectores de códigos de barras al sistema.



GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA




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



589

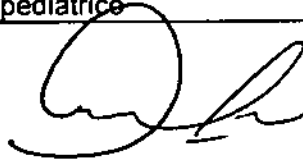


 GRIENSU	Sistema de Diagnóstico por Ultrasonido	PM: 1073-207.
		Legajo N°: 1073.

Lista de Transductores disponibles

Los siguientes transductores están disponibles para cada modelo de equipo.

Transductor		Aplio 300	Aplio 400	Aplio 500
PST-25BT	Cardíaco, pediátrico, abdominal, cefálico adulto, cefálico neonato	x	x	x
PST-30BT	Cardíaco, abdominal, cefálico adulto, cefálico neonato	x	x	x
PST-50BT	Cardíaco, pediátrico y cefálico neonatal	x	x	—
PVT-350BTP	Abdominal	x	x	x
PVT-375BT	Abdominal, fetal, pediátrico	x	x	x
PVT-375MV	Abdominal, fetal, pediátrico	x	x	x
PVT-382BT	Abdominal, fetal, pediátrico	x	x	x
PVT-382MV	Abdominal, fetal, pediátrico	x	x	x
PVT-661VT	Transrectal, transvaginal	x	x	x
PVT-674BT	Abdominal, fetal	x	x	x
PVT-675MV	Fetal	x	x	x
PVT-681MV	Transvaginal, transrectal	x	x	x
PVT-712BT	Cefálico neonato, abdominal	x	x	x
PVT-745BTV	Abdominal, órganos pequeños, intraoperativo	x	x	x
PLT-704SBT	Órganos pequeños, vascular periférico, musculoesquelético	x	x	x
PLT-805AT	Vascular periférico, órganos pequeños, musculoesquelético	x	x	x
PLT-1202S	Vascular periférico, órganos pequeños, musculoesquelético, intraoperativo	x	x	x
PLT-1204BT	Vascular periférico, órganos pequeños, musculoesquelético	x	x	x
PLT-1204BX	Vascular periférico, órganos pequeños, musculoesquelético	—	—	x
PLT-1204MV	Órganos pequeños, vascular periférico, musculoesquelético	x	x	x
PET-510MA	Cardíaco (transesofágico)	x	x	x
PET-510MB	Cardíaco (transesofágico)	x	x	x
PET-511BTM	Cardíaco (transesofágico)	x	x	x
PET-512MC	Cardíaco (transesofágico)	x	x	—
PC-20M	Cardíaco, pediátrico	x	x	x
PC-50M	Cardíaco, vascular periférico, pediátrico	x	x	x



GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA




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



5899

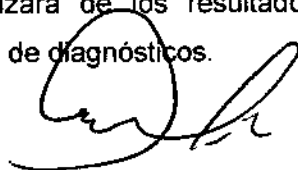


	Sistema de Diagnóstico por Ultrasonido	PM: 1073-207.
		Legajo N°: 1073.

3.4 Instalación y Mantenimiento del Producto Médico

Información general de uso y mantenimiento

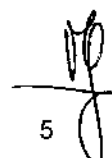
1. La responsabilidad del mantenimiento y utilización de este producto, tras su entrega, reside en el comprador.
2. La garantía no cubre los siguientes componentes, ni siquiera durante el período de garantía:
 - (1) Deterioros o pérdidas debidos a una mala utilización o abuso.
 - (2) Deterioros o pérdidas producidos por desgracias naturales como, por ejemplo, incendios, terremotos, inundaciones, rayos, etc.
 - (3) Los daños o pérdidas ocasionados por no respetar las condiciones especificadas para este equipo, como, por ejemplo, suministro eléctrico inadecuado, instalación incorrecta, o condiciones inaceptables del entorno.
 - (4) Deterioros o pérdidas por el uso móvil del equipo en un vehículo no autorizado por TOSHIBA.
 - (5) Daños o pérdidas debidos a uso fuera del territorio en el que el sistema se vendió originalmente.
 - (6) Daños o pérdidas relacionados con equipos que no fueron comprados a TOSHIBA o a sus distribuidores o agentes autorizados.
3. Este sistema no será utilizado por personas que no sean personal médico totalmente cualificado y certificado.
4. No modifique el software o hardware de este producto.
5. TOSHIBA no asume ninguna responsabilidad ante problemas, averías o pérdidas ocasionadas durante el traslado, modificación o reparación efectuados por personal ajeno a TOSHIBA y a sus filiales.
6. El objetivo de este equipo es proporcionar a los médicos datos para diagnóstico clínico. La responsabilidad de los procedimientos de elaboración de diagnósticos recae en los médicos responsables de cada caso. TOSHIBA no se responsabilizará de los resultados obtenidos durante los procedimientos de elaboración de diagnósticos.




GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA



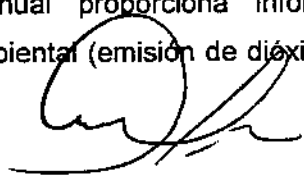
Ing. MARCELO O. MARTIN
M.N. 3154
DIRECTOR TECNICO

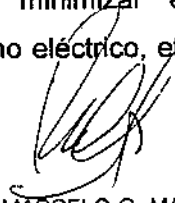






	Sistema de Diagnóstico por Ultrasonido	PM: 1073-207.
		Legajo Nº: 1073.

7. Los datos importantes deben copiarse en dispositivos de grabación externos como, por ejemplo, registros clínicos, libretas de anotaciones, disquetes o cintas magnéticas.
8. TOSHIBA no será responsable de la pérdida de información guardada en la memoria de este equipo causada por error del usuario o por accidentes.
9. Este manual contiene advertencias ante peligros potenciales previsibles. Esté siempre alerta a otros peligros no indicados aquí.
10. TOSHIBA no se responsabilizará de los daños o pérdidas que puedan ocasionarse por negligencia o desconocimiento de las precauciones e instrucciones de utilización de este manual.
11. Los transductores de ultrasonidos son equipos de precisión que se deben manipular con sumo cuidado. Si no se utilizan de acuerdo con las instrucciones del manual de utilización, pueden producirse problemas como arañazos, orificios, defectos en la superficie de la lente acústica, rotura del cable del transductor o degradación de las imágenes por ultrasonidos. Tenga en cuenta que la garantía no cubre problemas provocados por la manipulación incorrecta de los transductores.
12. Cuando cambie el administrador o el responsable de este equipo, asegúrese de entregar este manual.
13. Cuando quiera deshacerse de este equipo, póngase en contacto con su representante de TOSHIBA. No deseche este equipo sin consultar antes a su representante de TOSHIBA. TOSHIBA no asume ninguna responsabilidad por los daños que ocasione el tirar este equipo sin consultar a TOSHIBA.
14. Este sistema se conectará a una red solamente si se han establecido medidas de seguridad contra infecciones de virus de la red.
15. **Vida útil prevista:** El sistema tiene una vida útil prevista de 7 años si se siguen los procedimientos de inspección y mantenimiento especificados. Sin embargo, dicho intervalo depende de las condiciones de uso; además, tendrán preferencia los periodos especificados de forma individual, si existen.
16. Este manual proporciona información sobre cómo minimizar el impacto medioambiental (emisión de dióxido de carbono, consumo eléctrico, etc.) de este


 GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOSO
 APODERADA


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

6 

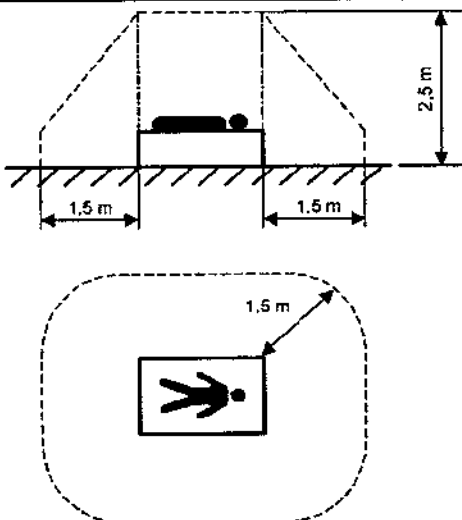
	Sistema de Diagnóstico por Ultrasonido	PM: 1073-207.
		Legajo N°: 1073.



sistema. Utilice la información de forma adecuada en función del uso previsto del sistema.

Condiciones de utilización

Alimentación y requisitos medioambientales

Opción	Especificaciones	
Alimentación	Voltaje de línea	EE.UU. 120 VCA $\pm 10\%$ Europa 220 a 240 VCA $\pm 10\%$ Otra 1 100 a 120 VCA $\pm 10\%$ Otra 2 220 a 240 VCA $\pm 10\%$
	Frecuencia de línea	50 Hz a 60 Hz
	Consumo de electricidad	EE. UU. 1440 VA Europa 1500 VA Otra 1 1440 VA Otra 2 1500 VA
Condiciones del entorno para el funcionamiento	Temperatura ambiental	10°C a 35°C
	Humedad relativa	35% a 80% (sin condensación)
	Presión atmosférica	700 hPa a 1060 hPa
Condiciones de almacenaje y transporte	Temperatura ambiental	-10°C a 50°C
	Humedad relativa	30% a 80% (sin condensación) 50% o menos si la temperatura ambiente es superior a 40°C
	Presión atmosférica	700 hPa a 1060 hPa
Entorno del paciente	Este sistema se ha diseñado para su uso en el entorno especificado en la siguiente ilustración	
		



GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA



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





GRIENSU

Sistema de Diagnóstico por Ultrasonido

PM: 1073-207.

Legajo N°: 1073.



Lista de unidades opcionales

Aplio 300	Aplio 400	Aplio 500
Unidad CW	Unidad CW	Unidad CW
Unidad de referencia de señal	Unidad de referencia de señal	Unidad de referencia de señal
Unidad de sensor de señales de referencia	Unidad de sensor de señales de referencia	Unidad de sensor de señales de referencia
Kit de montaje para la unidad periférica	Kit de montaje para la unidad periférica	Kit de montaje para la unidad periférica
Pedal	Pedal	Pedal
Calentador del gel	Calentador del gel	Calentador del gel
Soporte de sonda M-TEE	Soporte de sonda M-TEE	Soporte de sonda TEE
Kit de soporte M-TEE motorizado	Kit de soporte M-TEE motorizado	Transmisión motor - Kit de soporte M-TEE
Unidad 4D	Unidad 4D	Unidad 4D
Kit de batería	Kit de batería	Kit de batería
Kit de soporte (derecho) de transductor	----	----
Kit de soporte (izquierdo) de transductor	----	----
----	Monitor LCD	----
----	----	Kit de alta tensión
----	----	Unidad Fusión

Preparación previa a los estudios

1- Movimiento e instalación del sistema


Advertencia:

1. Utilice el sistema sobre un suelo nivelado solamente. No coloque el sistema en una ubicación que tenga una pendiente de 5° o más. Si lo hace, el sistema puede caerse y causar una lesión.
2. No empuje el aparato lateralmente. Si el sistema se empuja lateralmente, puede caer y causar lesiones.
3. Cuando el sistema se desplaza por una superficie inclinada, debe moverse lentamente entre dos personas. De lo contrario, el sistema puede resbalar inesperadamente y causar lesiones serias.

GRIENSU S.A.
MARIA C GESTOSO
APODERADA

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



	Sistema de Diagnóstico por Ultrasonido	PM: 1073-207.
		Legajo N°: 1073.

4. Cuando se traslada el sistema por una escalera, hay que tener cuidado de que no se caiga. Cuando sujete el sistema por la parte inferior para llevarlo por una escalera, tenga especial cuidado para no lesionarse las manos.

Precaución:

1. Bloquee las ruedas una vez que el sistema se haya trasladado a su ubicación de instalación. De lo contrario, es posible que el sistema se mueva de forma inesperada y lesione al paciente o al técnico.
2. Antes de mover el sistema, bloquee todas las secciones movibles, como el panel principal del monitor LCD. De lo contrario, estas piezas se podrían mover de forma inesperada y causar lesiones.
3. Antes de mover el sistema, confirme que todos los dispositivos periféricos estén bien afianzados. De lo contrario, podrían caerse y provocar lesiones o daños.
4. Si se utiliza un cable de señales de referencia, desconéctelo antes de mover el sistema. De lo contrario, el cable podría enrollarse en los pies o las ruedas y causar lesiones o daños.

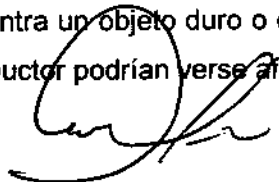
Precaución:


1. Para prevenir posibles fallos en el sistema, asegúrese de llevar a cabo las siguientes operaciones antes de mover el sistema.
 - (a) Apague el sistema y también el interruptor del panel de suministro eléctrico ubicado en la parte posterior.
 - (b) Coloque el transductor en su soporte y cuelgue los cables en el soporte para cables del transductor.
 - (c) Mueva el sistema utilizando el asa. No intente mover el sistema empujando el panel ni ninguna otra pieza, a excepción del asa.
2. Excepto en situaciones urgentes, no intente detener el movimiento del sistema bloqueando las ruedas. De lo contrario, podría dañar las ruedas.

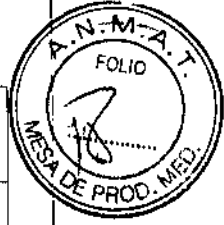
2- Manipulación, conexión y desconexión del transductor.


• Manipulación del transductor

1. Evite que la superficie de las lentes acústicas del traductor sufran daños debido a golpes contra un objeto duro o caídas. De lo contrario, la seguridad o rendimiento del transductor podrían verse afectados.


 GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOSO
 APODERADA


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



	Sistema de Diagnóstico por Ultrasonido	PM: 1073-207.
		Legajo N°: 1073.

- No ejerza presión sobre el cable del transductor (evite que se tense, retuerza, doble, perfore, etc). Las secciones de protección o señal del interior del cable podrían sufrir una rotura o cortocircuito, lo que podría provocar una descarga eléctrica al paciente o usuario o artefactos en las imágenes de ultrasonidos.
- No arañe ni frote la superficie de las lentes acústicas del transductor, ya que podría dejar de funcionar correctamente.

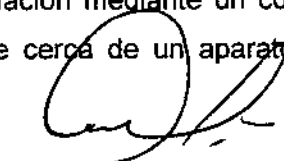
Para obtener información sobre otras precauciones relativas a la manipulación del transductor, lea todas las instrucciones incluidas en este manual de utilización y el manual de utilización suministrado con el transductor.

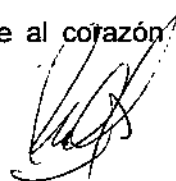
• **Conexión y desconexión del transductor**

- Antes de conectar o desconectar un transductor del conector seleccionado actualmente, asegúrese de apagar el sistema o seleccionar otro conector de transductor. La conexión o desconexión de un transductor del conector seleccionado actualmente puede provocar daños en el sistema o en el transductor.
- No conecte ni desconecte un transductor mientras se inicia o cierra el sistema. Esto podría causar fallos de funcionamiento.


Encendido y apagado

- Siga las instrucciones que se ofrecen a continuación en relación con los cables y enchufes eléctricos.
 - Inserte el enchufe eléctrico únicamente en una toma eléctrica de uso médico de CA 100 V (50 Hz/ 60 Hz) con tres clavijas (y toma de tierra).
 - No conecte el cable eléctrico a una toma de dos clavijas mediante un adaptador.
 - No doble el cable con fuerza.
 - No modifique el cable o el enchufe.
 - No dañe el cable o el enchufe.
 - No tire del cable para desconectar el enchufe de la toma.
- Conecte el terminal equipotencial () de este sistema al bus equipotencial de la instalación mediante un conductor equipotencial. En caso de que el sistema se utilice cerca de un aparato aplicado directamente al corazón del paciente (por


 GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOSU
 APODERADA


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



 GRIENSU	Sistema de Diagnóstico por Ultrasonido	PM: 1073-207.
		Legajo N°: 1073.

ejemplo, en una sala de cateterismo cardíaco, una unidad de cuidados cardíacos o la UCI), será necesario realizar una ecualización de voltaje en el aparato con el fin de evitar que el paciente sufra una descarga eléctrica.

- Se utiliza un terminal de toma de tierra funcional () a fin de conectar un cable de tierra funcional entre sistemas o entre el sistema y la toma de tierra de funcionamiento del sistema (por ejemplo, para eliminar las diferencias de potencial en el nivel de señal entre los sistemas o para eliminar las diferencias de potencial entre el sistema y la toma de tierra).

No utilice el terminal de toma de tierra funcional como toma de tierra de protección. Asimismo, no conecte el terminal de toma de tierra funcional a una tubería de agua o un conducto de gas. De lo contrario, podría ocasionar una avería en la toma de tierra funcional o una explosión de gas.

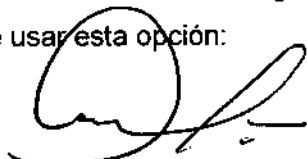
- Utilice un enchufe diferente con una capacidad nominal adecuada para el suministro de electricidad al sistema.
- No conecte el equipo a una toma que comparta un cortacircuito (o fusible) con una toma a la que haya conectado un aparato tal como un sistema de apoyo vital. En caso de que el sistema funcione incorrectamente y se genere un exceso de corriente, o se produzca un pico de corriente al encenderlo, el cortacircuito podría saltar (o el fusible podría fundirse).
- No conecte el sistema de diagnóstico por ultrasonidos a la misma toma de corriente que otro dispositivo. De lo contrario, el disyuntor de la instalación podría saltar, el fusible podría fundirse o podría producirse un incendio o una descarga eléctrica.

Visualización de señales de referencia

En los modos de visualización 2D, M o M+2D (incluido Doppler), es posible mostrar un máximo de dos tipos de señales de referencia del electrocardiograma (ECG), el fonocardiograma (PCG), etc. Esta característica es opcional.

Advertencia:

- Como protección ante descargas eléctricas, compruebe los siguientes elementos antes de usar esta opción:




GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA



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





	Sistema de Diagnóstico por Ultrasonido	PM: 1073-207.
		Legajo N°: 1073.

- No hay anomalías en los cables de señales de referencia.
 - La combinación de cables usada es correcta.
 - * Se usa el cable de señales de referencia suministrado
2. Conecte los cables de señales de referencia al sistema antes de aplicar los electrodos ECG al paciente. No toque ningún área conductora, incluida la toma de tierra, mientras los electrodos ECG estén aplicados al paciente. Si un electrodo o un conector del cable de señales de referencia entra en contacto con cualquier área conductora, incluida la toma de tierra, el paciente podría electrocutarse.
 3. No permita que el electrodo ECG entre en contacto directo con el corazón del paciente. Esto podría ocasionar un paro cardíaco.
 - * La unidad ECG es de tipo BF. No está diseñada para entrar en contacto directo con el corazón.
 4. Use electrodos ECG disponibles comercialmente. El usuario es responsable de la selección de los electrodos ECG adecuados.
 5. Retire los electrodos ECG del paciente antes de usar dispositivos como escalpelos eléctricos, equipos terapéuticos de alta frecuencia, electroestimuladores o desfibriladores eléctricos. Además, cuando utilice estos aparatos, no permita que los transductores de ultrasonido, los micrófonos PCG ni los sensores de onda del pulso entren en contacto con el paciente. Como consecuencia el paciente podría sufrir quemaduras o descargas eléctricas.

Precaución:

La información derivada de las señales de referencia sólo debe utilizarse como referencia. No utilice las ondas ni otra información de señales de referencia para realizar diagnósticos ni seguimientos.

Tenga también en cuenta que, en el caso de pacientes con marcapasos o electroestimuladores implantables o pacientes que sufran arritmia, es posible que la frecuencia cardíaca no se calcule correctamente.



GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA




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



5899



	Sistema de Diagnóstico por Ultrasonido	PM: 1073-207.
		Legajo N°: 1073.

Mantenimiento

En el mantenimiento preventivo se incluyen: controles diarios, inspecciones periódicas y recambios de partes consumibles/partes de recambio periódico. La sustitución de partes de recambio periódico requiere técnicas especiales porque se utilizan herramientas específicas o conlleva riesgos especiales. Toshiba ofrece servicios de mantenimiento preventivo que requieren técnicas especiales; el usuario deberá abonar cada servicio.

A fin de garantizar el funcionamiento fiable del sistema, Toshiba solicita al usuario que firme un contrato de mantenimiento preventivo en el que se establecen los servicios periódicos de inspección y limpieza que realizará el personal de mantenimiento de Toshiba.

Si tiene alguna duda referente al mantenimiento preventivo o a los contratos de mantenimiento preventivo, póngase en contacto con su representante de Toshiba.

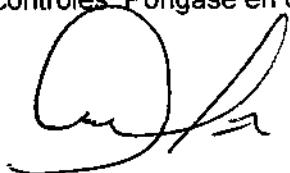
Precaución:

1. Si el usuario realiza el mantenimiento preventivo, debe prestar mucha atención para garantizar la seguridad.
2. Si durante la inspección del sistema advierte alguna anomalía, deje de utilizarlo y póngase en contacto con su representante de Toshiba para proceder a su reparación.

NOTA: El siguiente mensaje se muestra en el área de visualización de información una vez finalizado el período de utilización (tiempo) fijado para el sistema (configuración de fábrica: 600 horas). Se recomienda que el usuario solicite una inspección por parte del servicio técnico en cuanto aparezca este mensaje. Se puede cambiar el intervalo de visualización del mensaje.

Mantenimiento preventivo realizado por personal de mantenimiento

A fin de garantizar la seguridad y mantener un nivel de rendimiento óptimo, el personal de mantenimiento con la experiencia y la formación necesarias deberá realizar los siguientes controles. Póngase en contacto con su representante de Toshiba.



GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APUDERADA



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



13

	Sistema de Diagnóstico por Ultrasonido	PM: 1073-207.
		Legajo N°: 1073.

Categoría de control	Opción de comprobación	Comprobar intervalo
Limpieza	Transductor, soporte de transductor. Unidad principal, unidades periféricas y Filtros de aire.	1 año
Seguridad eléctrica	Resistencia del conductor de protección. Corriente de fuga. Corriente auxiliar del paciente.	1 año
Seguridad mecánica	Ruedas/monitor/operaciones del panel, secciones de montaje Unidades periféricas Aspecto del transductor	1 año
Comprobar / grabar imágenes	Imágenes de todos los modos Imágenes adquiridas con un transductor estándar	1 año

3.5 Implantación del Producto Médico

No Corresponde (no es un Producto Medico implantable).

3.6 Riesgos de interferencia recíproca

Respete las siguientes precauciones para garantizar la Compatibilidad Electromagnética (EMC).

Advertencia: El uso de transductores o cables que no sean los especificados, con la excepción de los transductores y cables vendidos por Toshiba Medical Systems Corporation como piezas de repuesto, puede incrementar las emisiones o reducir el rendimiento del sistema.

Precaución: Fallos debidos a ondas de radio


- (1) Este sistema puede no funcionar correctamente debido a la influencia electromagnética procedente de bisturís eléctricos, equipos terapéuticos de alta frecuencia u otros dispositivos que la generen.
- (2) El uso de aparatos que emiten ondas de radio cerca de esta unidad puede interferir con su funcionamiento. No lleve consigo ni utilice aparatos que generen ondas de radio, como teléfonos móviles, receptores y juguetes teledirigidos, en la habitación en la que está instalado el equipo.
- (3) En caso de que se introduzca un aparato que genere ondas de radio en la habitación donde está instalada esta unidad, indique al usuario que apague el

GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA

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

5 8 9 9



 GRIENSU	Sistema de Diagnóstico por Ultrasonido	PM: 1073-207.
		Legajo N°: 1073.

aparato inmediatamente. Esto es necesario para asegurar el correcto funcionamiento del sistema.

Precaución:

1. No utilice este sistema en lugares expuestos a campos eléctricos o magnéticos intensos (por ejemplo, cerca de transformadores). Es posible que estos campos afecten de forma negativa al monitor.
2. No utilice este sistema cerca de aparatos que generen altas frecuencias (como, por ejemplo, telémetros médicos y teléfonos inalámbricos). De lo contrario, el sistema podría funcionar incorrectamente o afectar de forma negativa a dichos aparatos.
3. No utilice aparatos que generen altas frecuencias cerca de otros aparatos ni los apile unos sobre otros. Si no queda más remedio, asegúrese de que el sistema funciona normalmente en la ubicación habitual.

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

No Corresponde (no es un Producto Médico reesterilizable).

3.8 Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización

Precaución:


1. Antes de limpiar el sistema, no olvide desconectar el cable eléctrico del sistema. Si el sistema está defectuoso, se puede producir una descarga eléctrica.
2. No derrame o pulverice líquidos como agua sobre el sistema o unidades periféricas. Si entra líquido en el sistema o unidades periféricas, se puede producir una descarga eléctrica.

No utilice disolventes (como diluyente, bencina o alcohol) ni productos de limpieza abrasivos para limpiar el sistema. Es posible que estas sustancias causen el deterioro o decoloración en el sistema.

GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA

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



 GRIENSU	Sistema de Diagnóstico por Ultrasonido	PM: 1073-207.
		Legajo N°: 1073.

1- Limpieza del transductor: Limpie, desinfecte y esterilice el transductor de acuerdo con el manual de funcionamiento que se proporciona con el transductor.

2- Limpieza de los soportes del transductor y del gel

(a) Limpie con un paño suave seco cualquier mancha de los soportes del transductor y del gel.

(b) Si es difícil quitar las manchas, límpielas con un paño humedecido con detergente neutro

3- Limpieza del cable de señales de referencia

Precaución:

1. No permita que los clips se mojen. El trazado ECG no se visualizará correctamente.

2. No sumerja el conector en agua. Límpielo solamente con un paño seco. Si entra humedad en el conector, es posible que el sistema falle. Limpie el cable de señales de referencia con regularidad.

(a) Limpie cualquier mancha con un paño suave humedecido con detergente neutro y bien escurrido.

(b) Limpie el cable de señales de referencia con un paño seco y deje que se seque totalmente.

4- Limpieza del monitor

Precaución:

1. No golpee ni ejerza una presión excesiva sobre la pantalla LCD durante la limpieza. De lo contrario, el monitor podría sufrir daños.

2. No utilice nunca un paño rígido o duro para limpiar el monitor. De lo contrario, podría dañar la carcasa del monitor o la pantalla LCD.

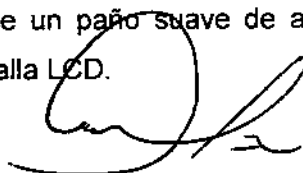
3. No deben quedar gotitas de líquido en la pantalla LCD. Dichas gotas podrían dar lugar a pequeñas manchas al secarse, o bien introducirse en la pantalla LCD, lo que podría provocar fallos.

(a) Carcasa del monitor

- Limpie la carcasa del monitor con un paño humedecido con detergente neutro.

(b) Pantalla LCD

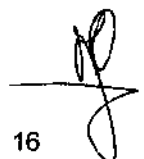
- Utilice un paño suave de algodón o papel de limpieza de lentes para limpiar la pantalla LCD.



GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA



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





GRIENSU

Sistema de Diagnóstico por Ultrasonido

5 8 9 9

PM: 1073-207.

Legajo N°: 1073.



- En caso de que las manchas de la pantalla LCD sean difíciles de quitar, limpie la pantalla LCD cuidadosamente con un paño suave ligeramente humedecido con agua y séquela después con un paño suave seco.

5- Limpieza de la superficie del panel táctil

- Limpie la superficie del panel táctil con un paño de limpiar gafa disponible en el mercado (material no tejido, etc.).
- Si fuese necesario, utilice un trozo de tela suave humedecida en agua o detergente neutro y bien escurrida.

6- Limpieza del sistema, el panel principal y el conector del transductor

- Limpie el sistema con un paño humedecido con detergente neutro.
- Limpie alrededor de los interruptores y de las teclas del panel principal con bastoncillos de algodón.
- Limpie el conector del transductor solamente con un paño suave y seco. Si es difícil quitar todas las manchas con un paño seco, use un paño suave humedecido con agua.

7- Limpieza del trackball

- Gire el anillo de la carcasa del trackball en la dirección indicada por la flecha para extraer el dial.



Precaución: A fin de impedir fallos de funcionamiento, ponga sumo cuidado cuando extraiga el dial.

- Extraiga la bola con cuidado y colóquela en una caja de cartón u otro recipiente adecuado para impedir que se caiga.

- Asegúrese de limpiar cualquier suciedad y resto existente en la bola y sus cojinetes.

Precaución: No toque los rodillos de codificación.

GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA

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

17

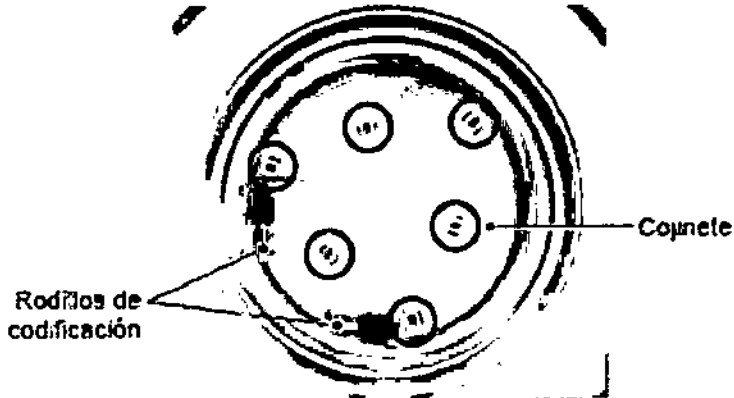


Sistema de Diagnóstico por Ultrasonido

5 8 9 9

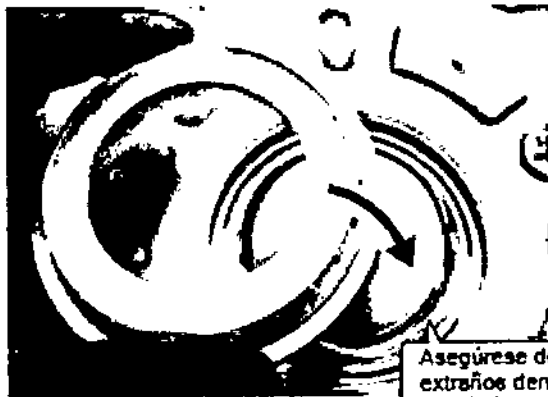
PM: 1073-207.

Legajo N°: 1073.



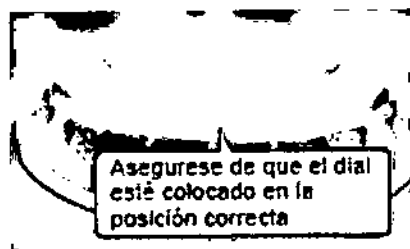
En caso de que algún material extraño se haya adherido a los rodillos, póngase en contacto con su representante de mantenimiento de Toshiba.

(d) Coloque con cuidado la bola en el ensamblado del trackball y después instale el dial sobre ella.



Asegúrese de que no haya objetos extraños dentro del ensamblado del trackball.

(e) Las flechas del dial deben encontrarse en la posición mostrada a continuación.



Asegúrese de que el dial esté colocado en la posición correcta

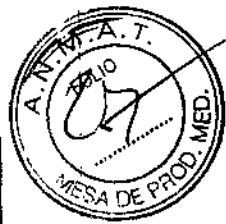
Precaución: Coloque el dial de forma que quede acoplado de la manera adecuada.


GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA

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

18

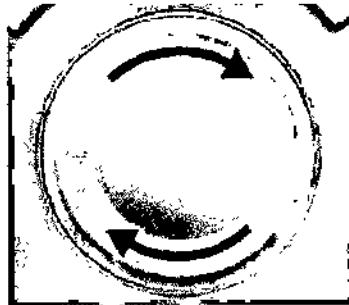
5 8 9 9



 GRIENSU	Sistema de Diagnóstico por Ultrasonido	PM: 1073-207.
		Legajo N°: 1073.

Si el anillo se bloquea y el dial no queda fijado de la forma adecuada, el botón de palma podría sufrir daños.

(f) Gire el anillo en la dirección mostrada para apretarlo.



(g) Una vez montado el trackball, confirme lo siguiente:

- La bola y el dial funcionan con fluidez, no hay sonidos extraños y la bola no está floja.
- El trackball funciona de forma normal después de encender el sistema.

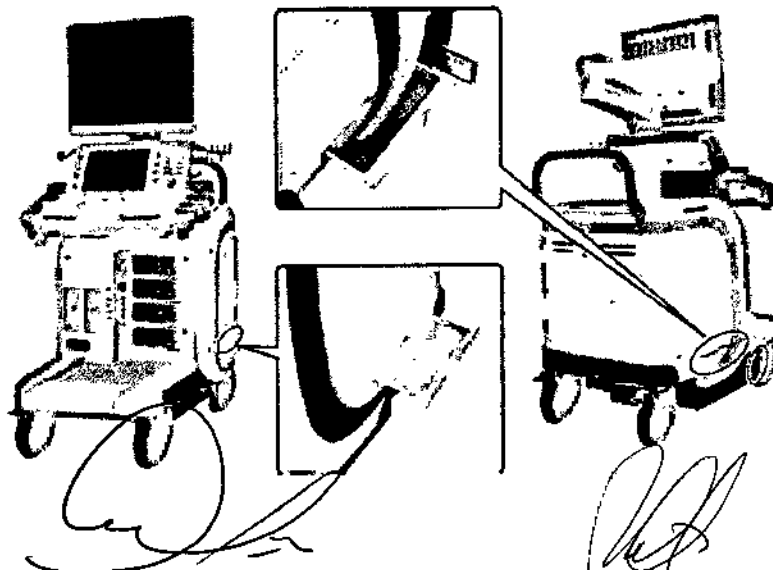
8- Limpieza de los filtros de aire

Compruebe y limpie los filtros de aire para evitar el recalentamiento del sistema o la merma de las prestaciones y la fiabilidad del sistema debido a una obstrucción de los filtros.

Precaución: No reinicie el sistema mientras los filtros de aire no estén instalados.

El sistema podría funcionar incorrectamente.

(a) Quite los filtros de aire (3 ubicaciones).




GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA

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

5 8 9 9



	Sistema de Diagnóstico por Ultrasonido	PM: 1073-207.
		Legajo N°: 1073.

- (b) Quite todo el polvo de los filtros con un aspirador en un lugar alejado del sistema.
(c) Vuelva a montar los filtros de aire.

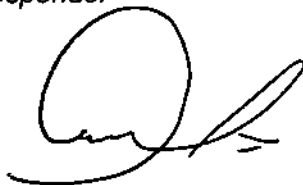
3.9 Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico

Antes de encender el equipo, realizar las siguientes pruebas.

N.º	Opción de comprobación	Columna de comprobaciones
1	La temperatura, humedad y presión atmosférica deben cumplir las condiciones de uso.	<input type="checkbox"/>
2	No debe haber condensación.	<input type="checkbox"/>
3	No debe haber deformación, daño o manchas en el sistema y unidades periféricas. * Si hay alguna mancha, limpiarla tal como se indica en el subapartado "Limpieza del sistema".	<input type="checkbox"/>
4	No debe haber desajuste o tornillos sueltos en las ruedas, monitor, panel, etc.	<input type="checkbox"/>
5	Los frenos de los ruedas deben funcionar correctamente.	<input type="checkbox"/>
6	Los cables no deben presentar daños (cable eléctrico, cable de señales de referencia, etc.) y los conectores no deben estar sueltos.	<input type="checkbox"/>
7	No debe haber anomalías ni manchas en la superficie del transductor, en la funda del cable o en el conector, tales como peladuras, grietas, partes sobresalientes, ni pérdida de firmeza en la lente acústica. * Si hay alguna mancha, limpiarla, desinfectar o esterilizar tal como se indica en el manual de utilización que se proporciona con el transductor.	<input type="checkbox"/>
8	No colocar clips etc. en el panel principal o en el teclado.	<input type="checkbox"/>
9	No debe haber obstáculos cerca de las secciones móviles y del filtro del sistema.	<input type="checkbox"/>

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

No Corresponde.




GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA



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



 GRIENSU	Sistema de Diagnóstico por Ultrasonido	PM: 1073-207.
		Legajo N°: 1073.



3.11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

Tome las siguientes precauciones a fin de evitar fallos de funcionamiento en el sistema.

1. En este sistema únicamente se debe instalar software autorizado por TOSHIBA. De lo contrario, podrían producirse averías o fallos de funcionamiento.
2. Si el sistema se infecta con malware (software que contiene un virus que dañan el ordenador), los datos almacenados en el sistema podrían borrarse, sufrir manipulaciones o ser revelados a terceros, o el sistema podría sufrir fallos de funcionamiento o infectar a otros sistemas. El usuario debe tomar medidas de seguridad para evitar que el sistema se infecte:

(a) No conecte este sistema a una red en la que se dé cualquiera de las siguientes condiciones:

- No existe control de seguridad para la red.
- Existe riesgo de invasión de software infectado en la red.
- Un sistema en el que se da cualquiera de las siguientes condiciones está conectado o puede conectarse a la red:
 - <1> El usuario no controla la seguridad del sistema.
 - <2> Personas no autorizadas por el usuario pueden acceder al sistema.
 - <3> El sistema puede comunicarse de manera inalámbrica.

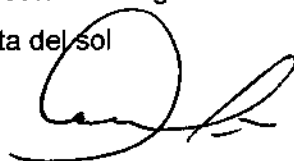
(b) Se deben seguir estas instrucciones para impedir que el sistema se infecte con malware:

- No conecte este sistema a Internet.
- Cuando se vaya a usar un soporte de almacenamiento externo (como un CD o una unidad flash USB), compruebe antes que dicho soporte no esté infectado con virus informáticos.
- No realice ninguna otra acción que pueda causar infección.

Precaución:

1. A fin de evitar que el sistema sufra daños, no lo instale en ubicaciones donde pueda verse expuesto a los siguientes elementos:

- Luz directa del sol



GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA




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



5899



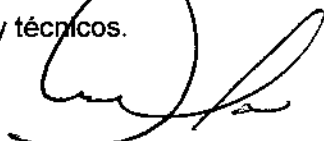
	Sistema de Diagnóstico por Ultrasonido	PM: 1073-207.
		Legajo N°: 1073.

- Fluctuaciones repentinas de la temperatura
 - Exceso de polvo
 - Exceso de impactos o vibraciones
 - Temperaturas elevadas
 - Humedad elevada
 - Lugares con circulación de aire deficiente en los que el filtro de aire del sistema esté bloqueado por paredes, etc. (Como mínimo, se requiere un espacio de 10 cm de anchura y 20 cm de fondo.)
2. Encienda el sistema solamente después de haberlo apagado durante más de 15 segundos. Si el sistema se enciende inmediatamente después de haberlo apagado, podrían producirse fallos.
 3. No presione ni haga fuerza sobre el panel principal. De lo contrario, podría dañar el sistema.
 4. Los enchufes del equipo de la unidad principal solamente suministran electricidad a las opciones externas recomendadas. No conecte ningún otro aparato a estos enchufes. De lo contrario, podría exceder la capacidad del enchufe y provocar el funcionamiento incorrecto del sistema.
 5. El ventilador de refrigeración debe limpiarse una vez al año como mínimo. Si el ventilador se bloquea, la temperatura interna subirá reduciendo la duración del sistema. Para la inspección y limpieza por parte del personal de mantenimiento, contacte con su representante de mantenimiento de Toshiba.
 6. En caso de que el interruptor principal o el protector del circuito salte, asegúrese de consultar a su representante de mantenimiento de Toshiba. Si vuelve a encender el interruptor principal sin comprobar las causas del problema, el sistema o el aparato conectado podría sufrir daños graves.

3.12 Precauciones y Advertencias

1- Precauciones de seguridad para pacientes y técnicos

Respete las siguientes precauciones de seguridad a fin de garantizar la seguridad de los pacientes y técnicos.



 GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOSO
 APODERADA


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

22

5899



 GRIENSU	Sistema de Diagnóstico por Ultrasonido	PM: 1073-207.
		Legajo N°: 1073.

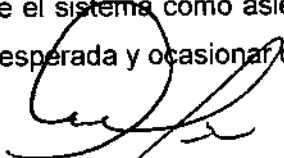
Peligro: Este sistema sólo se debe utilizar cuando se estime que las ventajas potenciales para el paciente compensan con creces los posibles riesgos.

Advertencia:

1. No utilice transductores defectuosos ni dañados. Si lo hace, el paciente podría sufrir lesiones.
2. Adopte precauciones especiales cuando realice la exploración de pacientes con temperatura elevada, ya que esto podría ralentizar el enfriamiento de la superficie del transductor y provocar quemaduras al paciente. Si la temperatura de la superficie del transductor alcanza niveles excesivamente elevados, deje de utilizar el transductor y póngase en contacto con el representante de mantenimiento de Toshiba.
3. No utilice el sistema para explorar el globo ocular. Tampoco debe utilizar el sistema en exploraciones que puedan provocar que el haz de ultrasonidos atraviese el globo ocular.
4. No mire el interior de la unidad de DVD/CD. El haz láser emitido es peligroso para los ojos y otras partes del cuerpo.
5. El uso repetido y prolongado de los teclados puede producir desórdenes en los nervios de la mano o del brazo de algunas personas. Siga la normativa local de salud y seguridad laboral en lo que respecta al uso del teclado.
6. La manipulación del cable de este producto supone la exposición al plomo.
Lávese las manos después de manipularlo.

Precaución:

1. No utilice el transductor en una misma zona corporal del paciente durante un período prolongado. Podría sufrir quemaduras por frío. Utilice el transductor durante el período de tiempo mínimo necesario para realizar el diagnóstico. Aunque la superficie del transductor se puede encontrar a una temperatura que exceda la temperatura corporal del paciente en determinadas condiciones ambientales y modos de uso, es poco probable que el uso del transductor para diagnóstico por ultrasonidos normal provoque quemaduras por frío.
2. No utilice el sistema como asiento. De lo contrario, el sistema podría moverse de forma inesperada y ocasionar caídas.


GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA


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

23



Sistema de Diagnóstico por Ultrasonido

5 8 9 9
PM: 1073-207.

Legajo N°: 1073.



3. Cuando se utilice el sistema para explorar a un paciente anciano o un niño, debe estar presente un auxiliar (si es necesario).

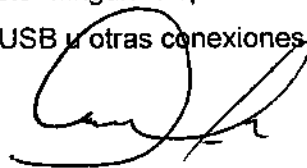
2- Prevención de descargas eléctricas, incendios e interrupciones del suministro eléctrico


Respete las siguientes precauciones de seguridad para prevenir descargas eléctricas, incendios e interrupciones del suministro eléctrico.

Peligro: No utilice nunca gases inflamables ni explosivos cerca del sistema. Tampoco utilice el sistema con oxígeno ni en atmósferas enriquecidas con oxígeno. De lo contrario, existe riesgo de explosión (el sistema no es resistente a las explosiones).

Advertencia:

1. Siga las instrucciones que se ofrecen a continuación en relación con los cables y enchufes eléctricos:
 - Inserte el enchufe eléctrico únicamente en una toma eléctrica de uso médico de CA 100 V (50 Hz/60 Hz) con tres clavijas (y toma de tierra).
 - No conecte el cable eléctrico a una toma de dos clavijas mediante un adaptador.
 - No doble el cable con fuerza.
 - No modifique el cable o el enchufe.
 - No dañe el cable o el enchufe.
 - No tire del cable para desconectar el enchufe de la toma.
2. Si se produce olor, ruido o humo anómalo, apague inmediatamente el interruptor del sistema y desconecte el enchufe de la toma de corriente. Si bajo estas circunstancias continúa utilizando el sistema, puede producirse un incendio, etc. Al utilizar el sistema, asegúrese de que dispone de suficiente espacio para acceder al interruptor.
3. No permita que este equipo ni ningún otro sistema entre en contacto con el paciente. Si este u otro equipo estuviese defectuoso, el paciente podría recibir una descarga eléctrica.
4. No conecte ningún dispositivo distinto de los especificados por TOSHIBA al conector USB u otras conexiones del sistema.


GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSU
APODERADA


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


24

5899





GRIENSU


Sistema de Diagnóstico por Ultrasonido

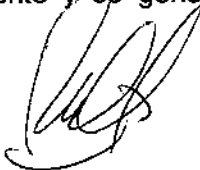
PM: 1073-207.

Legajo N°: 1073.




5. A fin de impedir accidentes (por ejemplo, incendios) no conecte al sistema otros transductores que no sean los especificados por TOSHIBA.
6. No utilice transductores defectuosos.
7. No quite las coberturas ni paneles del sistema. Si lo hace, quedarán expuestas piezas de alto voltaje.
8. En un entorno con pacientes, el operador no debe entrar en contacto con ningún conector expuesto. Además, si las cubiertas del sistema se han retirado por algún motivo, el operador debe ser sumamente cuidadoso para no tocar ninguna pieza que exceda 25 VCA o 60 VDC y al paciente de forma simultánea. De lo contrario se podrían producir descargas eléctricas.
9. Conecte el terminal equipotencial de este sistema () al bus equipotencial de la instalación mediante un conductor equipotencial. En caso de que el sistema se utilice cerca de un aparato aplicado directamente al corazón del paciente (por ejemplo, en una sala de cateterismo cardíaco, una unidad de cuidados cardíacos o la UCI), será necesario realizar una ecualización de voltaje en el aparato con el fin de evitar que el paciente sufra una descarga eléctrica.
10. Se utiliza un terminal de toma de tierra funcional () a fin de conectar un cable de tierra funcional entre sistemas o entre el sistema y la toma de tierra de funcionamiento del sistema (por ejemplo, para eliminar las diferencias de potencial en el nivel de señal entre los sistemas o para eliminar las diferencias de potencial entre el sistema y la toma de tierra). No utilice el terminal de toma de tierra funcional como toma de tierra de protección. Asimismo, no conecte el terminal de toma de tierra funcional a una tubería de agua o un conducto de gas. De lo contrario, podría ocasionar una avería en la toma de tierra funcional o una explosión de gas.
11. Utilice un enchufe diferente con una capacidad nominal adecuada para el suministro de electricidad al sistema.
12. No conecte el equipo a una toma que comparta un cortacircuito (o fusible) con una toma a la que haya conectado un aparato tal como un sistema de apoyo vital. En caso de que el sistema funcione incorrectamente y se genere un exceso de


 GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOSO
 APODERADA


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

25



	Sistema de Diagnóstico por Ultrasonido	PM: 1073-207.
		Legajo N°: 1073.

corriente, o se produzca un pico de corriente al encenderlo, el cortacircuito podría saltar (o el fusible podría fundirse).

13. No conecte el sistema de diagnóstico por ultrasonidos a la misma toma de corriente que otro dispositivo. De lo contrario, el disyuntor de la instalación podría saltar, el fusible podría fundirse o podría producirse un incendio o una descarga eléctrica.
14. Retire los electrodos ECG del paciente antes de usar dispositivos como escalpelos eléctricos, equipos terapéuticos de alta frecuencia, electroestimuladores o desfibriladores eléctricos. Además, cuando utilice estos aparatos, no permita que los transductores de ultrasonido, los micrófonos PCG ni los sensores de onda del pulso entren en contacto con el paciente. Como consecuencia el paciente podría sufrir quemaduras o descargas eléctricas.

Precaución:

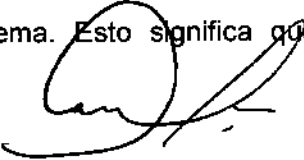
1. Para impedir descargas eléctricas, no conecte las unidades periféricas (como impresoras o grabadoras de vídeo) a una toma externa. Las unidades periféricas deben conectarse al interior del sistema. Para obtener los procedimientos de conexión, contacte con su representante de mantenimiento de Toshiba.
2. Si, como resultado de la inspección, observa alguna anomalía en el sistema, deje de utilizarlo y póngase en contacto con su representante de mantenimiento de Toshiba para su reparación.
3. No derrame ni pulverice líquidos como agua sobre el sistema o las unidades periféricas.

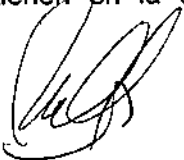
3- Energía acústica

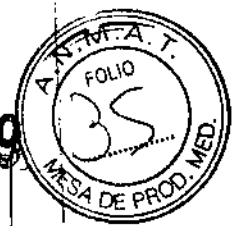
Siga las siguientes precauciones de seguridad.


Precaución:

1. Al exponer a un feto a ultrasonidos, fije la potencia acústica al nivel más bajo posible.
2. La FDA permite que el equipo de ultrasonido genere el nivel de energía acústica TRACK3 (mayor que TRACK1) siempre y cuando los valores MI/TI se muestren en el sistema. Esto significa que los usuarios tienen en la actualidad más


 GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOSO
 APODERADA


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



	<p align="center">Sistema de Diagnóstico por Ultrasonido</p>	PM: 1073-207.
		Legajo Nº: 1073.

responsabilidad en materia de seguridad. Por este motivo, los usuarios deben entender perfectamente los bio-efectos de los ultrasonidos y sus posibles causas y, sólo entonces, aumentar la capacidad diagnóstica con el incremento de MI/TI.

4- Manipulación de los datos e imágenes del paciente

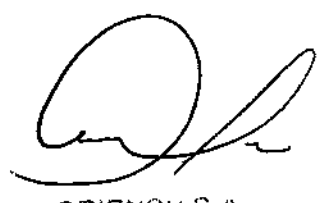
A fin de evitar diagnósticos incorrectos y exploraciones repetidas, tome las siguientes precauciones al manipular los datos.

Precaución:

1. Introducción de los datos del paciente: Antes de iniciar la exploración de un nuevo paciente, asegúrese de que la ID de paciente coincide con el paciente al que se va a explorar. Si las imágenes se graban con una ID de paciente incorrecta, los datos podrían mezclarse con los de otro paciente, con el consiguiente diagnóstico incorrecto.
2. Este sistema se proporciona con una función de compresión de datos que puede implicar una pérdida de calidad en las imágenes. Aunque esta función ayuda a reducir el tamaño de las imágenes guardadas, puede producir un deterioro en las imágenes. Por lo tanto, la compresión debe limitarse de tal forma que la calidad de las imágenes se mantenga a un nivel que no afecte negativamente a su interpretación

5- Precauciones relativas a las técnicas de exploración Clínica

- (1) Este manual de utilización está dirigido a usuarios versados en los principios y técnicas básicas de ultrasonido.
- (2) Este sistema solamente debe ser utilizado por personal médico especializado en técnicas de exploraciones clínicas.
- (3) Este manual de utilización no describe técnicas de exploraciones clínicas. La selección de la técnica de exploración clínica adecuada se debe basar en la especialización y la experiencia clínica.



GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA




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



5 8 9 9



 GRIENSU	Sistema de Diagnóstico por Ultrasonido	PM: 1073-207.
		Legajo N°: 1073.

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

A fin de satisfacer los estándares medioambientales, los componentes internos del sistema se deben clasificar y desechar adecuadamente. El sistema contiene componentes pesados, por lo que se deben tomar precauciones al desmontarlo.

En caso de que sea necesario desechar el sistema, póngase en contacto con su representante de Toshiba.

ADVERTENCIA: Este sistema y sus partes deben desecharse como material de residuo industrial. El trabajo necesario deberá ser realizado por una organización certificada para el desecho de residuos respetando todas las leyes y regulaciones aplicables.

PRECAUCIÓN: Asegúrese de eliminar todos los datos almacenados en los discos u otros soportes antes de desecharlos a fin de evitar que la información personal se pueda divulgar.

3.15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico


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

GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA

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

589



 GRIENSU	Sistema de Diagnóstico por Ultrasonido	PM: 1073-207.
		Legajo N°: 1073.

3.16 Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición

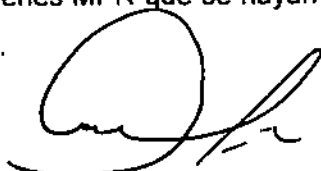
Precisión de cada parámetro de medición clínica

Parámetro	Escalas	Precisión
Escala de Profundidad de imagen	Hasta 280[mm]	< ±5% o <1[mm], si es más bajo de 20[mm]
Escalas Físico / Imagen	Hasta 10[seg]	< ±3%
Profundidad / Distancia	Hasta 280[mm]	< ±5% o <1[mm], si es más bajo de 20[mm]
Área	Hasta 999[cm ²]	< ±10% o < 0.041[cm ²], si es más bajo de 4[cm ²]
Circunferencia	Hasta 1800[mm]	< ±5% or < 1 mm, si es más bajo de 20 mm
Ángulo	0 a 180 grados	< ±1 grado
Volumen	Hasta 4200[cm ³]	< ±16% o < 1.3[cm ³], si es más bajo de 8[cm ³]
Velocidad	Hasta 2000[cm/seg]	< ±5% de toda la escala
Tiempo	Hasta 10[seg]	< ±3% de toda la escala
Pulsaciones	20 to 600 bpm	< ±3%
Aceleración	Hasta 20000[cm/seg ²]	< ±8%
distancia M	Hasta 280[mm]	< ±5% o <1[mm], si es más bajo de 20[mm]
Pendiente	Hasta 1000[mm/seg]	< ±8%

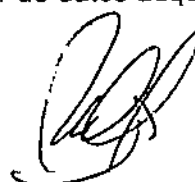
Rango de aplicación de las especificaciones de precisión

Estas mediciones conservarán la precisión arriba mencionada en todo el campo de visualización seleccionado. La exactitud mencionada es el valor medido o el valor calculado para las peores condiciones.

Sin embargo, cabe señalar que los valores arriba mencionados no se garantizan en el caso de medidas que se efectúen en imágenes guardadas que utilicen la calibración manual o imágenes MPR que se hayan creado a partir de datos adquiridos por medio del transductor 4D.



GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APOYADORA



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

