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

DISPOSICIÓN N° 1456

BUENOS AIRES, 09 MAR 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-22288/11-7 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

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

Que los datos identificatorios característicos a ser transcriptos 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.

DISPOSICIÓN Nº 1456

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Toshiba, nombre descriptivo Sistema de Diagnóstico por Ultrasonido y nombre técnico Sistemas de Exploración, por Ultrasonido, 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulos y de instrucciones de uso que obran a fojas 8 a 10 y 12 a 35 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-1073-207, 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.

DISPOSICIÓN Nº 1456

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

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

Expediente Nº 1-47-22288/11-7
DISPOSICIÓN Nº 1456

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

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....1456.....

Nombre descriptivo: Sistema de Diagnóstico por Ultrasonido

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-278 - Sistemas de Exploración, por Ultrasonido

Marca del producto médico: TOSHIBA

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: obtención de imágenes diagnosticas por ultrasonido de aplicación general incluyendo aplicaciones cardíacas y vasculares (vascular periférico).

Modelo/s: Aplio 300 (TUS-A 300), Aplio 400 (TUS-A 400), Aplio 500 (TUS-A 500)

Período de vida útil: 7 (siete) 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 Nº 1-47-22288/11-7

DISPOSICIÓN Nº 1456

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

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº.....1456.....

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

1456

RÓTULO

Sistema de Diagnóstico por Ultrasonido

Marca: TOSHIBA

Modelo: Aplio 300 (TUS-A300)

Fabricado por:
TOSHIBA Medical Systems Corporation
1385, Shimoishigami, Otawara-shi,
Tochigi-ken, Japón

Importado por:
GRIENSU S.A.
Julio A. Roca 636 – Pisos 10, 11 y 12.
(C1067ABO) Buenos Aires – Argentina.

Número de Serie: _____

Fecha de fabricación: MM/ AAAA

Potencia: 220-240 V / 50/60Hz
1500VA

Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Manual de uso.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Ing. kazuo Sugiura MN. 4613

Autorizado por la ANMAT PM-1073-207

GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA

BIOING ARIANA BIZAI
MN 5374
CODIRECTOR TÉCNICO

1456

RÓTULO

Sistema de Diagnóstico por Ultrasonido

Marca: TOSHIBA

Modelo: Aplio 400 (TUS-A400)

Fabricado por:
TOSHIBA Medical Systems Corporation
1385, Shimoishigami, Otawara-shi,
Tochigi-ken, Japón

Importado por:
GRIENSU S.A.
Julio A. Roca 636 – Pisos 10, 11 y 12.
(C1067ABO) Buenos Aires – Argentina.

Número de Serie: _____

Fecha de fabricación: MM/ AAAA

Potencia: 220-240 V / 50/60Hz
1500VA

Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Manual de uso.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Ing. Kazuo Sugiura MN. 4613

Autorizado por la ANMAT PM-1073-207

GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA

BIOING ARIANA BIZAI
MN 5374
CODIRECTOR TÉCNICO

1456

RÓTULO

Sistema de Diagnóstico por Ultrasonido

Marca: TOSHIBA

Modelo: Aplio 500 (TUS-A500)

Fabricado por:
TOSHIBA Medical Systems Corporation
1385, Shimoishigami, Otawara-shi,
Tochigi-ken, Japón

Importado por:
GRIENSU S.A.
Julio A. Roca 636 – Pisos 10, 11 y 12.
(C1067ABO) Buenos Aires – Argentina.

Número de Serie: _____

Fecha de fabricación: MM/ AAAA

Potencia: 220-240 V / 50/60Hz
1500VA

Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Manual de uso.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Ing. Kazuo Sugiura MN. 4613

Autorizado por la ANMAT PM-1073-207

GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA

BIOING ARIANA BIZAI
MN 5374
CODIRECTOR TÉCNICO

1456

INSTRUCCIONES DE USO

Sistema de Diagnóstico por Ultrasonido

Marca: TOSHIBA

Modelo: Aplio 300 (TUS-A300)
Aplio 400 (TUS-A400)
Aplio 500 (TUS-A500)
(según corresponda)

Fabricado por:

TOSHIBA Medical Systems Corporation

1385, Shimoishigami, Otawara-shi,

Tochigi-ken, Japón

Importado por:

GRIENSU S.A.

Julio A. Roca 636 – Pisos 10, 11 y 12.

(C1067ABO) Buenos Aires – Argentina.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Ing. Kazuo Sugiura MN. 4613

Autorizado por la ANMAT PM- 1073-207

Uso propuesto

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)

GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA

BIOING ARIANA BIZAI
MN 5374
CODIRECTOR TÉCNICO

MESA DE ENTRADAS

Configuración del sistema

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.

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

GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA

BIOING ARIANA BIZAI
MN 5374
CODIRECTOR TÉCNICO

PLT-1204MV	Órganos pequeños, vascular periférico, musculoesquelético	X	X	X
PET-510MA	Cardiaco (transesofágico)	X	X	X
PET-510MB	Cardíaco (transesofágico)	X	X	X
PET-511BTM	Cardiaco (transesofágico)	X	X	X
PET-512MC	Cardiaco (transesofágico)	X	X	---
PC-20M	Cardíaco, pediátrico	X	X	X
PC-50M	Cardíaco, vascular periférico, pediátrico	X	X	X

Precauciones y Advertencias

- Significado de los símbolos de seguridad

Símbolo	Descripción
	Parte aplicada tipo-B * **Tipo-B si se han conectado partes aplicadas tipo-B. Los sensores de sonidos del corazón y del pulso que se pueden conectar al sistema son partes aplicadas tipo-B.**
	Parte aplicada tipo-BF * Tipo-BF si se ha conectado una parte aplicada tipo-BF. Los cables de señales de referencia que se pueden conectar a este sistema son partes aplicadas tipo-BF.

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.

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.

GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA

BIOING ARIANA BIZAI
MN 5374
CODIRECTOR TÉCNICO

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.
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.
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.

GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA

BIOING ARIANA BIZAI
MN 5374
CODIRECTOR TÉCNICO

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 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.

GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA

BIOING ARIANA BIZAI
MN 5374
CODIRECTOR TÉCNICO

3- Compatibilidad electromagnética (EMC)

Definición: La compatibilidad electromagnética (EMC) hace referencia a la capacidad de funcionamiento de un sistema sin provocar interferencias electromagnéticas (EMI) en otros aparatos o equipos, así como a cierto nivel de inmunidad ante las EMI procedentes de otros aparatos o equipos.
Respete las siguientes precauciones para garantizar la 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 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.

4- 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 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.

GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA

BIOING ARIANA BIZAI
MN 5374
CODIRECTOR TÉCNICO

5- Prevención de fallos de funcionamiento del sistema
Tome las siguientes precauciones a fin de evitar fallos de funcionamiento en el sistema.

Precaución:
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
• 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.

GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA

BIOING ARIANA BIZAI
MN 5374
CODIRECTOR TÉCNICO

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.

6- 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 perdida 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

7- 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.

<u>Información general de uso y mantenimiento</u>

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

GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA

..IOING ARIANA BIZAI
MN 5374
CODIRECTOR TÉCNICO

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

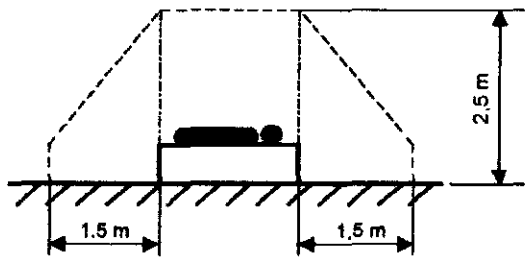
GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA

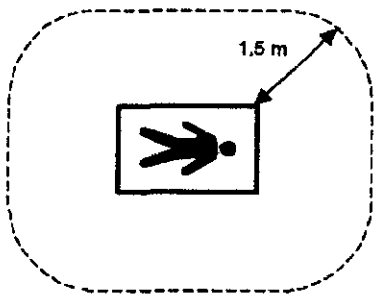
BIOING ARIANA BIZAI
MN 5374
CODIRECTOR TÉCNICO

Condiciones de utilización

Alimentación y requisitos medioambientales

Opción	Especificaciones	
Alimentación	Voltaje de línea	EE.UU. 120 VCA ±10% Europa 220 a 240 VCA ±10% Otra 1 100 a 120 VCA±10% Otra 2 220 a 240 VCA ±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

BIOING ARIANA BIZAI
MN 5374
CODIRECTOR TÉCNICO

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.
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.
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.

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.
2. 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.

GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA

BIOING ARIANA BIZAI
MN 5374
CODIRECTOR TÉCNICO

3. 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

1. 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.
2. No conecte ni desconecte un transductor mientras se inicia o cierra el sistema. Esto podría causar fallos de funcionamiento.

Encendido y apagado

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. 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.

3. 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.
4. Utilice un enchufe diferente con una capacidad nominal adecuada para el suministro de electricidad al sistema.
5. 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).
6. 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

GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA

BIOING ARIANA BIZAI
MN 5374
CODIRECTOR TÉCNICO

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

BIOING ARIANA BIZAI
MN 5374
CODIRECTOR TÉCNICO

Precisión de la 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 mas bajo de 20[mm]
Escalas Fisio / Imagen	Hasta 10[seg]	< ±3%
Profundidad / Distancia	Hasta 280[mm]	< ±5% o <1[mm], si es mas bajo de 20[mm]
Área	Hasta 999[cm^2]	< ±10% o < 0.041[cm^2], si es mas bajo de 4[cm^2]
Circunferencia	Hasta 1800[mm]	< ±5% or < 1 mm, si es mas bajo de 20 mm
Ángulo	0 a 180 grados	< ±1 grado
Volumen	Hasta 4200[cm^3]	< ±16% o < 1.3[cm^3], si es mas 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 mas 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
APODERADA

BIOING ARIANA BIZAI
MN 5374
CODIRECTOR TÉCNICO

Mantenimiento

Descripción del mantenimiento preventivo
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 el usuario
Limpieza del sistema

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 liquido 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.

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

GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA

BIOING ARIANA BIZAI
MN 5374
COOIRECTOR TÉCNICO

2- Limpieza de los soportes del transductor y del gel

[redacted]

(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.

[redacted]

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.

[redacted]

(a) Carcasa del monitor
• Limpie la carcasa del monitor con un paño humedecido con detergente neutro.

GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA

BIOING ARIANA BIZAI
MN 5374
CODIRECTOR TÉCNICO

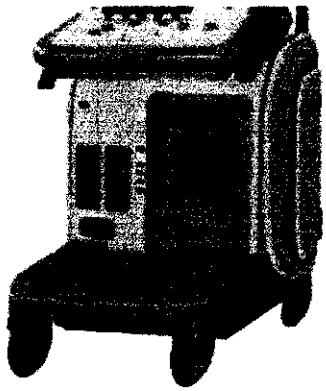
(b) Pantalla LCD
• Utilice un paño suave de algodón o papel de limpieza de lentes para limpiar la pantalla LCD.
• En caso de que las manchas de la pantalla LCD sean difíciles de quitar, limpie la pantalla LCD cuidadosamente con un paño suave ligeramente humedecido con agua y séquela después con un paño suave seco.

5- Limpieza de la superficie del panel táctil

(a) Limpie la superficie del panel táctil con un paño de limpiar gafas disponible en el mercado (material no tejido, etc.).
(b) 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

(a) Limpie el sistema con un paño humedecido con detergente neutro.
(b) Limpie alrededor de los interruptores y de las teclas del panel principal con bastoncillos de algodón.
(c) 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.



GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA

BIOING ARIANA BIZAI
MN 5374
CODIRECTOR TÉCNICO

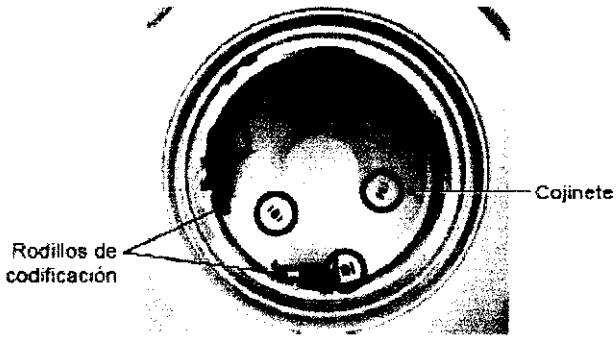
M.A.T. FECHA DE ENTRADAS 29

7- Limpieza del trackball

(a) 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.

(b) Extraiga la bola con cuidado y colóquela en una caja de cartón u otro recipiente adecuado para impedir que se caiga.
(c) Asegúrese de limpiar cualquier suciedad y resto existente en la bola y sus cojinetes.



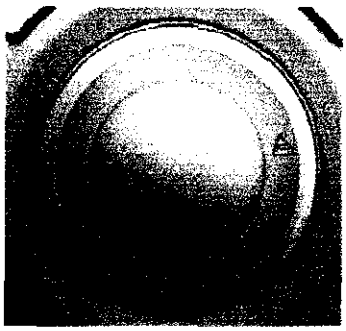
Precaución: No toque los rodillos de codificación.
En caso de que algún material extraño se haya adherido a los rodillos, póngase en contacto con su representante de mantenimiento de Toshiba.

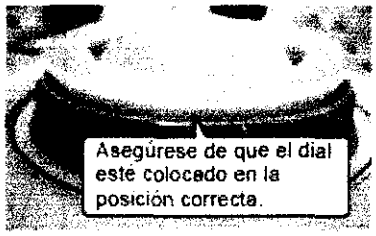
(d) Coloque con cuidado la bola en el ensamblado del trackball y después instale el dial sobre ella.

GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA

BIOING ARIANA BIZAI
MN 5374
CODIRECTOR TÉCNICO

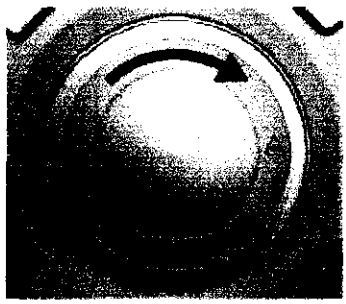
(e) Las flechas del dial deben encontrarse en el posición mostrada a continuación.





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

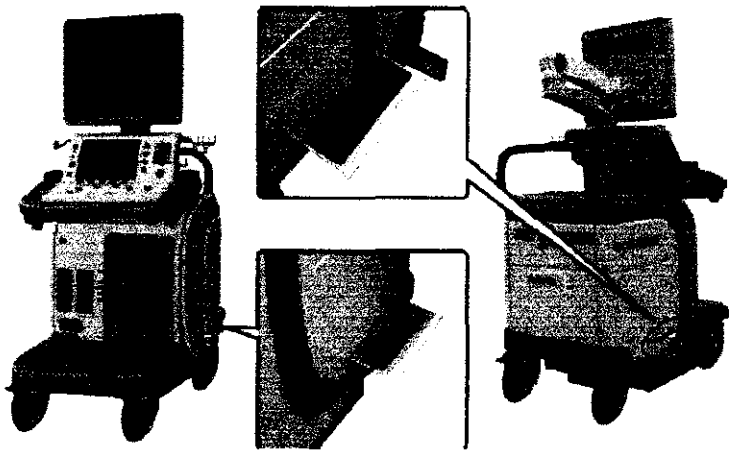
8- Limpieza de los filtros de aire
Compruebe y limpie los filtros de aire para evitar el recalentamiento del sistema o la merma de las prestaciones y la fiabilidad del sistema debido a una obstrucción de los filtros.

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

BIOING ARIANA BIZAI
MN 5374
CODIRECTOR TÉCNICO



(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.

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.

Contenido de la comprobación	Puntos de comprobación	Intervalo de comprobación
Limpieza	Transductor, soporte de transductor Unidad principal, unidades periféricas 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

Partes de recambio periódico y partes consumibles
Las partes utilizadas en este equipo tienen una duración de servicio prolongada. No obstante, para mantener la seguridad, especificaciones y prestaciones del sistema, es necesario sustituir periódicamente algunas partes (baterías de reserva del sistema, etc.) (intervalo de recambio periódico: 1 año). Para sustituir las partes de recambio periódico es necesario aplicar técnicas especiales. Póngase en contacto con su representante de Toshiba. Tenga en cuenta que las ruedas son partes consumible.

GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA

BIOING ARIANA BIZAI
MN 5374
CODIRECTOR TÉCNICO

Emisiones electromagnéticas

El sistema está diseñado para usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación.
El cliente o el usuario del sistema deben asegurarse de que se utiliza en un entorno de estas características.

Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético - directriz
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	El sistema utiliza energía RF sólo para su funcionamiento interno. Por lo tanto sus emisiones RF son muy bajas y no es probable que causen interferencia con un equipo electrónico cercano.
Emisiones RF CISPR 11	Clase B	Este sistema es idóneo para el uso en todos los recintos, incluidos edificios residenciales y aquellos directamente conectados a la red pública de suministro de baja de tensión que abastece a edificios destinados a uso residencial. *: No apto para regiones clasificadas como Other 1 (donde se utiliza un voltaje de línea de 110 a 120 VCA).
Emisiones Armónicas IEC 61000-3-2	Clase A*	
Fluctuaciones de voltaje/ emisiones oscilantes IEC 61000-3-3	Cumple*	
NOTA: No utilice cables u otras partes que no pertenezcan a este producto. Si se utilizan, se pueden deteriorar las prestaciones relacionadas con la emisión electromagnética.		

GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA

BIOING ARIANA BIZAI
MN 5374
CODIRECTOR TÉCNICO

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - directriz
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contacto ±8 kV aire	±6 kV contacto ±8 kV aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o cerámica. Si los suelos están cubiertos de material sintético, la humedad relativa debería ser por lo menos de 30%.
Corriente transitoria/ráfaga IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de suministro eléctrico ±1 kV para líneas de entrada/salida	±2 kV para líneas de suministro eléctrico ±1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad de la corriente debe ser la apropiada para un entorno comercial u hospitalario.
Sobrevoltaje IEC 61000-4-5	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo común	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo común	La calidad de la corriente debe ser la apropiada para un entorno comercial u hospitalario.
Caídas de voltaje, interrupciones cortas y variaciones de voltaje en las líneas de entrada del suministro eléctrico IEC 61000-4-11	<5 % *UT* (caída >95% en *UT*) para 0,5 ciclo 40% *UT* (caída 60% en *UT*) para 5 ciclos 70% *UT* (caída 30% en *UT*) para 25 ciclos <5% *UT* (caída >95% en *UT*) para 5 s	<5 % *UT* (caída >95% en *UT*) para 0,5 ciclo 40% *UT* (caída 60% en *UT*) para 5 ciclos 70% *UT* (caída 30% en *UT*) para 25 ciclos <5% *UT* (caída >95% en *UT*) para 5 s	La calidad de la corriente debe ser la apropiada para un entorno comercial u hospitalario. Si el usuario de este sistema necesita usarlo de forma continuada durante interrupciones del suministro, se recomienda alimentar el sistema desde una fuente de alimentación ininterrumpida.
Campo magnético de frecuencia de la red (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de la red deben ser de niveles correspondientes a un entorno comercial u hospitalario.

NOTA 1: *UT* es el voltaje de la corriente alterna anterior a la aplicación del nivel de prueba.

NOTA 2: No utilice cables u otras partes que no pertenezcan a este producto.
Si se utilizan, se pueden deteriorar las prestaciones relacionadas con la inmunidad electromagnética.

GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA

BIOING ARIANA BIZAI
MN 5374
CODIRECTOR TÉCNICO

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - directriz
			El equipo de comunicaciones RF portátil y móvil no debe colocarse cerca de ninguna pieza o componente de este sistema, incluidos los cables. Se debe respetar la distancia de separación recomendada, que se calcula con la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. **Distancia de separación recomendada**
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ 150 kHz a 80 MHz
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz donde P es la máxima potencia de salida del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las fuerzas de campo de los transmisores de RF fijos, tal como determina un estudio electromagnético in situ,[a] debe ser menor que el nivel de conformidad en cada una de las gamas de frecuencia.[b] Puede haber interferencia cerca de los equipos marcados con los siguientes símbolos:

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la gama de más alta frecuencia.
NOTA 2: Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.
NOTA 3: No utilice cables u otras partes que no pertenezcan a este producto.
Si se utilizan, se pueden deteriorar las prestaciones relacionadas con la inmunidad electromagnética.

[a] Las fuerzas de campo de transmisores fijos, tales como estaciones base de radioteléfonos (celular/inalámbrico) y radios móviles terrestres, radioaficionados, emisiones de radio AM y FM, y emisiones de TV teóricamente no se pueden predecir con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores fijos de RF, se debería considerar un estudio electromagnético in situ. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se utiliza este sistema supera el nivel de conformidad RF aplicable que se indica arriba, se debe observar el sistema para comprobar si funciona correctamente. Si se observa un funcionamiento anómalo, puede ser necesario tomar medidas adicionales, como la reorientación o reubicación del sistema.

[b] Por encima de la gama de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las fuerzas de campo deben ser menores de 3 V/m.

GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA

BIOING ARIANA BIZAI
MN 5374
CODIRECTOR TÉCNICO

Distancias recomendadas entre equipos RF de comunicación portátiles y móviles, y el sistema

Este sistema está diseñado para usarse en un entorno electromagnético en el que estén controladas las alteraciones RF radiadas. El cliente o el usuario del sistema pueden ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas si respetan una distancia mínima entre el equipo de comunicaciones RF portátil y móvil (transmisores) y el sistema, tal y como se recomienda abajo, según la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.

Potencia de salida máxima del transmisor W	**Distancia de separación de acuerdo con la frecuencia del transmisor** m		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**80 MHz a 800 MHz** $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**800 MHz a 2,5 GHz** $d = 2{,}3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para transmisores de una potencia de salida máxima que no estén enumerados arriba, la distancia de separación recomendada *d* en metros (m) se puede estimar con la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde *P*es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor.

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la gama de más alta frecuencia.

NOTA 2: Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

NOTA 3: No utilice cables u otras partes que no pertenezcan a este producto.

Si se utilizan, se pueden deteriorar las prestaciones relacionadas con la emisión electromagnética.

GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA

ING ARIANA BIZAI
MN 5374
CODIRECTOR TÉCNICO

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-22288/11-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº...1456..... y de acuerdo a lo solicitado por Griensu S.A. se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de Diagnóstico por Ultrasonido

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-278 - Sistemas de Exploración, por Ultrasonido

Marca del producto médico: TOSHIBA

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: obtención de imágenes diagnosticas por ultrasonido de aplicación general incluyendo aplicaciones cardíacas y vasculares (vascular periférico).

Modelo/s: Aplio 300 (TUS-A 300), Aplio 400 (TUS-A 400), Aplio 500 (TUS-A 500)

Período de vida útil: 7 (siete) 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 S.A. el Certificado PM-1073-207, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....09 MAR 2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 1456

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