



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

DISPOSICIÓN Nº **2853**

BUENOS AIRES, **8 MAY 2012**

VISTO el Expediente Nº 1-47-5244/11-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones GRIENSU SA solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

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

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

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

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



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

DISPOSICIÓN N^o 2853

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8^o, inciso II) y 10^o, 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 1^o- 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 Tomografía Computada y nombre técnico Sistema de Exploración, por Tomografía Computada, 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 2^o - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulos y de instrucciones de uso que obran a fojas 7 a 8 y 9 a 23 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3^o - 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 4^o - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1073-199, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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



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

DISPOSICIÓN N° **2853**

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

Expediente N° 1-47-5244/11-1

DISPOSICIÓN N°

2853

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto
en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**2853**.....

Nombre descriptivo: Sistema de Tomografía Computada

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-469 - Sistemas de
Exploración, por Tomografía Computada.

Marca del producto médico: TOSHIBA

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: obtención de imágenes volumétricas del cuerpo
entero, con fines diagnosticos.

Modelo/s: Aquilion Prime TSX-302A

Ciclo de vida útil: 10 (diez) años.

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

Nombre del fabricante: TOSHIBA MEDICAL SYSTEMS CORPORATION

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

Expediente N° 1-47-5244/11-1

DISPOSICIÓN N°

2853

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



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT
Nº.....**2853**.....

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

2853



 GRIENSU	Sistema de Tomografía Computada	PM:1073-199.
		Legajo Nº: 1073.

Información de los Rótulos

Sistema de Tomografía Computada	
Nº de serie: XXXX Marca: TOSHIBA	
Modelo: TSX-302A	
Producto autorizado por la ANMAT PM 1073-199.	
Importado por: GRIENSU S.A. Julio A. Roca 636 – Pisos 10, 11 y 12 C1067ABO Buenos Aires – Argentina.	
Fabricado por: TOSHIBA MEDICAL SYSTEMS CORPORATION 1385, Shimoishigami, Otawara-shi, Tochigi-Ken, Japón.	
Responsable Técnico: Ing. Kazuo Sugiura. M.N. 4613	
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias	




MM/AAAA

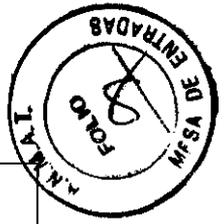



Fig. 2.1.1: Modelo de Rótulo.

GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA

Ing. KAZUO SUGIURA
M.N. 4613
DIRECTOR TECNICO

2853



 GRIENSU	Sistema de Tomografía Computada	PM:1073-199.
		Legajo N°: 1073.

TOSHIBA

TOSHIBA SCANNER
Aquilion PRIME
MODEL TSX-302A



INPUT 3 $\sqrt{3}$ /380/400/420/440/460/480V 50/60Hz
MAX.INPUT POWER 125kVA

SUP SYMBOL /IC
SN *****


 TOSHIBA MEDICAL SYSTEMS EUROPE B.V.
 ZILVERSTRAAT 1, 2716 RP ZOETERMEER, THE NETHERLANDS

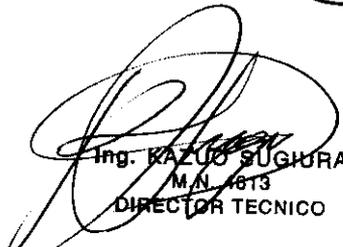

 TOSHIBA MEDICAL SYSTEMS CORPORATION
 1385, SHIMADZUHIKARI, OTAWARA-SHI, TOCHIGI 324-8500, JAPAN

TOSHIBA MEDICAL SYSTEMS CORPORATION

4370-04276

Figura 2.1.2: Rótulo provisto por el Fabricante


GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOSO
 APODERADA


 Ing. KAZUO SUGHURA
 M.N. 4873
 DIRECTOR TECNICO

2853



 GRIENSU	Sistema de Tomografía Computada	PM:1073-199.
		Legajo N°: 1073.

INSTRUCCIONES DE USO

3.1 Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante):

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

Razón Social y Dirección (Rótulo del Importador):

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

Identificación del Producto:

En Rótulo del Fabricante:

Producto: Scanner.
Marca: TOSHIBA.
Modelo: TSX-302A.

En Rótulo del Importador:

Producto: Sistema de Tomografía Computada.
Marca: TOSHIBA.
Modelo: TSX-302A.

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

1. Temperatura: -10°C a 50°C.
2. Humedad relativa: 30 a 90% (sin condensación).
3. Presión atmosférica: 700 to 1060 [hPa].

GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA

DR. KAZUO SUGIURA
M.N. 4613
DIRECTOR TÉCNICO

 GRIENSU	Sistema de Tomografía Computada	PM:1073-199.
		Legajo N°: 1073.

4. Vibración:

- 9,8 [m/s²] (1G) o menos (durante el almacenamiento).
- 19,6 [m/s²] (2G) o menos (durante el transporte).

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



NO EXPONER A LA LLUVIA

ESTE LADO ARRIBA

MANIPULAR CON CUIDADO

FRAGIL

Responsable Técnico de *GRIENSU* legalmente habilitado:

Ing. Kazuo Sugiura M.N. 4613

Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM 1073-199".

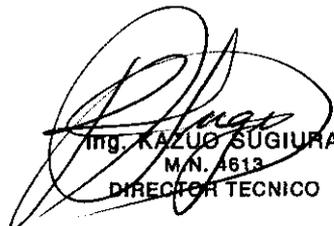
3.2 Prestaciones atribuidas por el fabricante y efectos secundarios no deseados

Este Producto ha sido diseñado para adquirir y mostrar imágenes tomográficas axiales de cualquier región del cuerpo, que incluye la cabeza, con la capacidad de proporcionar imágenes de órganos completos en una rotación simple. Estas imágenes incluyen, pero no se limitan a, cerebro, corazón, páncreas, entre otros.

El equipo tiene la capacidad de proveer conjunto de volúmenes del órgano completo. Estos conjuntos de volúmenes pueden ser usados para realizar estudios especializados del órgano completo, usando el software/hardware apropiado, por profesionales calificados y entrenados.



GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APDDERADA



Ing. KAZUO SUGIURA
M.N. 4613
DIRECTOR TÉCNICO



	Sistema de Tomografía Computada	PM:1073-199.
		Legajo N°: 1073.

3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos

No Corresponde (el Producto Médico no se utiliza en combinación con otros productos para cumplir con su finalidad prevista).

3.4 Instalación del Producto Médico

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

1. Requerimientos de energía:

Voltaje de línea	380, 400, 420, 440, 460, 480 V (cambiado en la distribución de energía)
Frecuencia	50/60 [Hz]
Resistencia de línea	0.05 Ω o menor (380 V) 0.06 Ω o menor (400 V) 0.06 Ω o menor (420 V) 0.07 Ω o menor (440 V) 0.08 Ω o menor (460 V) 0.08 Ω o menor (480 V)
Potencia capacitiva	125 [kVA]
Resistencia de línea	0,07 [Ω] o menor
Fluctuación del voltaje debido a la variación de la carga	5% o menor
Fluctuación de Voltaje	$\pm 10\%$ o menor
Fase	Trifásica

Nota: La variación de voltaje total incluye tanto la variación del voltaje de línea sin carga y la variación de voltaje de línea debido a la carga del sistema.

2. Temperatura de la sala y humedad relativa

Nombre de las salas y unidades		Máxima generación de calor ^{*1}		Generación normal de calor		Condiciones ambientales	
		[kW]	[kJ/h] ²	[kW]	[kJ/h]	Temperatura	Humedad Relativa
Sala de escaneo	Garganta de Exploración (Gantry)	10,0	36.000	4,0	14.400	18°C a 28°C donde el valor medio es 20°C a 26°C.	40% a 80% (sin condensación)

GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA

Ing. KAZUO SUGURA
M.N. 4619
DIRECTOR TÉCNICO

 GRIENSU	Sistema de Tomografía Computada	PM:1073-199.
		Legajo N°: 1073.

	Mesa Paciente	0,5	1.800	0,3	1.080	Fluctuación alrededor de la media no debe exceder $\pm 2^{\circ}\text{C}$.	
Sala de máquinas	Unidad de Reconstrucción (REC BOX)	15,9	57.294	15,9	57.294	16 a 28°C	40% to 80% (sin condensación)
	Distribución de energía	0,8	2.883	0,8	2.883		
Sala de control : Consola		1,5	5.405	1,5	5.405	16 a 28°C	40% to 80% (sin condensación)

*1 La máxima generación de calor es el calor que se produce cuando se realiza una adquisición continua a la máxima potencia del Generador de RX

La generación de calor normal es el calor generado cuando no se realiza ninguna adquisición

*2 1 [kW] = 860 [kcal/h], 1 [ca] = 4.19 [J].

- Altitud de instalación: El sistema debe ser instalado a una altitud no mayor a los 1000 metros sobre el nivel del mar. Para una instalación de mayor altitud se requiere una consulta especial con el Fabricante.
- Vibración: debe ser de $0,98 \text{ m/s}^2$ (0.1 G) o menor.
- Este sistema es un sistema con ventilación de aire forzado.

3.5 Implantación del Producto Médico

No Corresponde (no es un Producto Médico implantable).

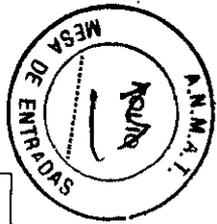
3.6 Riesgos de interferencia recíproca

El uso de dispositivos emisores de ondas de radio como teléfonos celulares cerca del equipo puede interferir con su operación. No dejar usar estos dispositivos que generan ondas de radio, como teléfonos celulares, transmisores, juguetes controlados mediante radio control, dentro de la sala donde está instalado el equipo. Si los dispositivos que generan ondas de radio se encuentran cerca del equipo, instruir al usuario para que lo apague inmediatamente.

GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOSO
 APODERADA

Ing. KAZUO SUGIURA
 M.N. 4613
 DIRECTOR TÉCNICO

2853



 GRIENSU	Sistema de Tomografía Computada	PM:1073-199.
		Legajo N°: 1073.

Además, este equipo podría no operar normalmente, si en áreas cercanas a la sala de exploración se utilizan equipos emisores con alto nivel de radiación electromagnética (Unidades electroquirúrgicas, Sistemas de ablación por microondas, Sistemas de terapia termal por microondas, Sistemas de ablación por radiofrecuencia, etc.) . Por lo tanto, instalar este tipo de equipamiento en un lugar lo suficientemente alejado del Sistema.

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

No Corresponde (el producto Médico no posee envase protector de la esterilidad).

3.8 Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización

Este Producto ha sido diseñado para adquirir y mostrar imágenes tomográficas axiales de cualquier región del cuerpo, que incluye la cabeza, con la capacidad de proporcionar imágenes de órganos completos en una rotación simple. Estas imágenes incluyen, pero no se limitan a, cerebro, corazón, páncreas, entre otros.

El equipo tiene la capacidad de proveer conjunto de volúmenes del órgano completo. Estos conjuntos de volúmenes pueden ser usados para realizar estudios especializados del órgano completo, usando el software/hardware apropiado, por profesionales calificados y entrenados.

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

- (1) Limpieza de la camilla: Remover la suciedad usando un trapo humedecido con detergente neutro. Usar detergente neutro diluido a una concentración especificada por el fabricante. Trapear correctamente hasta asegurarse de que no quedan restos de detergente. Luego secar la camilla usando un trapo seco.
- (2) Limpieza de la sala: Cuando se utilice agua para lavar el piso de la sala, usar un trapo o lampazo que haya sido escurrido debidamente para asegurarse que no queden restos de agua.

GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA

Ing. KAZUO SUGIURA
M.N. 4613
DIRECTOR TECNICO



 GRIENSU	Sistema de Tomografía Computada	PM:1073-199.
		Legajo N°: 1073.

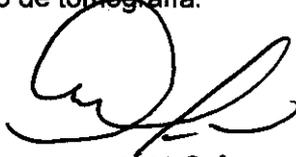
- (3) **Monitores:** Si la pantalla está sucia utilizar una gamuza suave y seca. Si la suciedad es severa, se debe limpiarla con un paño o con un pulverizador limpiador diseñado para limpieza de equipos automáticos de oficina.
Si hay polvillo en los agujeros de ventilación, usar una aspiradora para quitarlo.
- (4) **Limpieza del teclado:** Usar una aspiradora para quitar la suciedad entre las teclas.
- (5) **Limpieza del Mouse:** Si el puntero en la pantalla no se corresponde correctamente con el movimiento del *ratón*, quitar la bola del *ratón* y limpiarla. El funcionamiento del *ratón* muchas veces puede verse comprometido debido al color de la superficie en la que está apoyado. En este caso se debe reemplazar dicha base y chequear la operación.

3.9 Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico

De encontrarse alguna anomalía en el producto durante el procedimiento de control previo a su uso, se debe detener su utilización y contactarse inmediatamente con el Fabricante o su representante para la reparación

Controlar el estado del Producto previa a su utilización:

1. Los valores de la altura de la camilla para el paciente, el ángulo de inclinación del Gantry, etc. deben ser los mismos que estos tenían cuando se completó la última operación.
2. Mantener los dispositivos periféricos alejados de los lugares en los que estos pudieran interferir con la operación del sistema (también controlar la parte de atrás del Gantry).
3. Asegurarse de que no entre agua en el sistema debido a un mal funcionamiento del suministro de agua, aire acondicionado, etc.
4. La energía en el tablero de distribución eléctrica y en la energía del distribuidor debe mantenerse en "ON". Si la energía e el tablero de distribución está apagada debe esperarse dos (2) horas hasta encender el Sistema para la realización de un estudio de tomografía.


GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOSO
 APODERADA


 Ing. KAZUO SUGURA
 M.N. 4613
 DIRECTOR TECNICO





 GRIENSU	Sistema de Tomografía Computada	PM:1073-199.
		Legajo N°: 1073.

5. La temperatura de la sala y de la Unidad de control debe estar dentro del rango normal.
6. Asegurarse que no hay signos de deterioro, roturas o manchas en los accesorios provistos con la camilla.
7. Asegurarse que no esté dañado o haya desprendimientos en la superficie de rodaje de la camilla.
8. Asegurarse que no haya ruidos extraños durante el movimiento de la camilla.

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

1. Dato de dosis (para Índice de Dosis de Tomografía Computada, CTDI)

La siguiente tabla muestra los datos de dosis (CTDI₁₀₀) bajo condiciones de exploración normales.

Condiciones de Exploración:

- Modo Cabeza: 120 [kV], 300 [mA], 1-s tiempo de rotación tamaño de campo S, 4 [mm] × 4 espesor de corte, 160 [mm] de diámetro del fantoma.
- Modo Cuerpo: 120 [kV], 400 [mA], 0.5-s tiempo de rotación , tamaño de campo L, 4 [mm] × 4 espesor de corte, 320 [mm] de diámetro del fantoma.

CTDI ₁₀₀ bajo condición de exploración típico		
	Modo Cabeza	Modo Cuerpo
Centro	97,85	21,05
Periferia (valor principal)	104,67	40,85
Periferia (valor máximo)	109,32 (B1: 0°)	43,33 (B1: 270°)
Periferia (B1: 0°)	109,32	42,11
Periferia (B2: 90°)	105,47	41,11
Periferia (B3: 180°)	97,29	36,81
Periferia (B4: 270°)	106,60	43,33

Unidad: mGy

Dado que Como los datos de dosis varían con la corriente del tubo y el tiempo de exposición, no se describe en esta sección.

Se utilizan para la medición de dosis un dosímetro de cámara con una longitud de trabajo de 100 [mm], un fantoma cilíndrico de PMMA de 160 [mm] de diámetro (modo



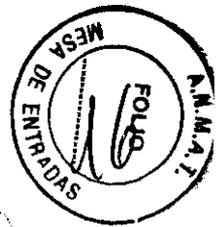
GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA



Ing. KAZUO SUGIHARA
M.N. 4813
DIRECTOR TÉCNICO

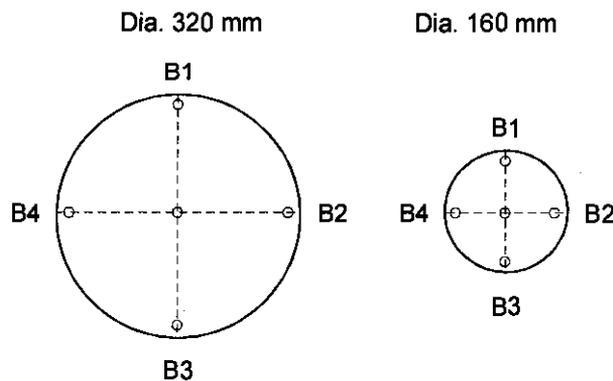


2853



	Sistema de Tomografía Computada	PM:1073-199.
		Legajo N°: 1073.

Cabeza) y otro fantoma de 320 [mm] de diámetro (modo Cuerpo) (150 [mm] en longitud) . Los datos de dosis se toman en el centro y en la periferia (10 [mm] hacia dentro de la superficie) de cada fantoma. El error en el dato de dosis está dentro de $\pm 20\%$ aproximadamente.



Datos de dosis medida con fantoma

En este sistema, dado que el tubo de rayos X está colocado en una posición arbitraria cuando la exploración ha comenzado, el lugar en el cual se obtiene el valor máximo sobre la periferia difiere en cada toma de medidas

2. Datos de dosis (Para $CTDI_{free\ air}$)

Condiciones de escaneo:

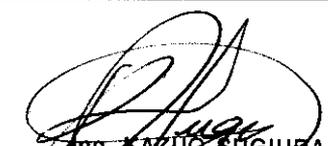
- Modo Cabeza: 120 [kV], 300 [mA], 1-s tiempo de rotación , tamaño de campo S, 4 [mm] \times 4 espesor de corte.
- Modo Cuerpo : 120 [kV], 400 [mA], 0.5-s tiempo de rotación, tamaño de campo L, 4 [mm] \times 4 espesor de corte.

CTDI ₁₀₀ bajo condición de escaneo típico		
	Modo Cabeza	Modo Cuerpo
Centro	105	64

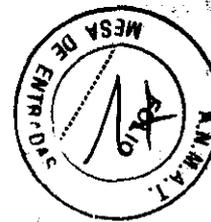
Unidad: mGy

Variación en el valor de $CTDI_{free\ air}$ dependiendo del espesor de corte y el voltaje de tubo en modo abdominal	
Voltaje de Tubo (kV)	CTDI _{free air}
80	0,40


GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOSO
 APODERADA


 Ing. KAZUO SUGIYAMA
 M.N. 1613
 DIRECTOR TECNICO


 10



 GRIENSU	Sistema de Tomografía Computada	PM:1073-199.
		Legajo N°: 1073.

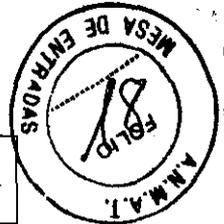
100	0,68	
120	1,00	
135	1,29	
Espesor de corte × número de filas	CTDI _{free air}	
	Foco pequeño	Foco grande
0,5 [mm] × 4	2,77	3,51
1 [mm] × 4	1,76	2,13
2 [mm] × 4	1,26	1,44
3 [mm] × 4	1,09	1,19
4 [mm] × 4	1,00	1,08
5 [mm] × 4	1,03	1,10
8 [mm] × 4	0,87	0,91
10 [mm] × 4	0,87	0,90
1 [mm] × 1	4,78	6,03
2 [mm] × 1	2,64	3,40
4 [mm] × 1	1,63	2,00
6 [mm] × 1	1,38	1,63
8 [mm] × 1	1,25	1,44
0,5 [mm] × 80	0,93	0,97
0,5 [mm] × 64	0,96	1,00
0,5 [mm] × 40	1,03	1,11
0,5 [mm] × 32	1,08	1,18
0,5 [mm] × 20	1,21	1,40
0,5 [mm] × 16	1,34	1,54
1 [mm] × 40	0,93	0,97
1 [mm] × 32	0,96	1,00
1 [mm] × 20	1,02	1,10
1 mm × 16	1,08	1,16
Tipo de cuña	CTDI _{free air}	
S	1,14	
M	0,99	
L	1,00	

3. Radiación Dispersa: La cantidad de radiación dispersa durante la exploración se muestra en la siguiente figura. Para minimizar los efectos de la radiación se deben tener en cuenta estos datos al momento de realizar la exposición D a


GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOSO
 APODERADA


 Ing. KAZUO SUGIURA
 M.N. 4813
 DIRECTOR TECNICO

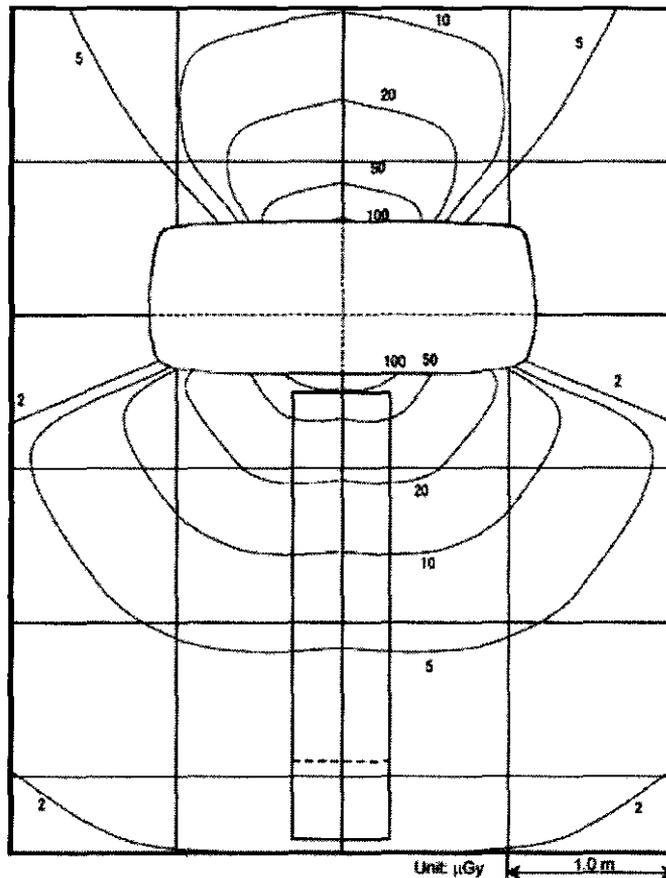
2853



 GRIENSU	Sistema de Tomografía Computada	PM:1073-199.
		Legajo N°: 1073.

estos datos. Notar que la cantidad de radiación dispersa difiere según el tamaño del paciente, por lo tanto, los datos presentados deben ser usados solamente como guía.

135 [kV] 100 [mA] /1-s tiempo de rotación, tamaño de campo L / Configuración del detector 0,5 [mm] × 80 / 320[mm] diámetro de fantoma de PMMA.

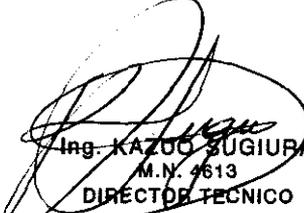


Radiación dispersa vertical (radiación desviada) (por 100 [mAs]).

3.11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

No Corresponde (en caso de haber algún cambio en el funcionamiento del Sistema el Usuario debe comunicarse inmediatamente con el representante de Toshiba).


GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA


Ing. KAZUO SUGIYAMA
M.N. 4613
DIRECTOR TÉCNICO

2853



 GRIENSU	Sistema de Tomografía Computada	PM:1073-199.
		Legajo Nº: 1073.

3.12 Precauciones

1. Si este sistema de Tomografía Computada es usado para examinar pacientes en emergencia, debe haber otra modalidad de diagnóstico en caso de que el Sistema no funcione correctamente, se produzca un fallo de energía, u ocurra un apagón inesperado de energía.

* Cuando el Sistema es reiniciado debido a un inesperado apagón, el proceso de recuperación puede tomar hasta una hora.

2. Si el sistema pareciera tener alguna anomalía, se debe garantizar la seguridad del paciente, deteniendo inmediatamente el uso del Sistema y contactarse con el representante de de Toshiba.

* Si se generase humo o fuego en el sistema, apagar el disyuntor diferencial ubicado en el tablero de distribución.

* Si el Gantry (inclinación) o la Camilla (movimiento vertical/ movimiento tope horizontal de la camilla) se moviesen de una manera distinta a la especificada (por ejemplo: el Gantry o la camilla no se detiene en el punto especificado), presionar el botón de detención de emergencia inmediatamente.

* Si la exposición a Rayos X se realiza de una manera distinta a la especificada (ejemplo: la exposición a rayos X se realiza más allá del tiempo de exposición especificado), presionar el botón de detención de emergencia inmediatamente.

3. No permitir que el Sistema sea expuesto a líquidos como agua, orina, químicos o detergente. Esto podría causar un fallo en el funcionamiento o podría ocurrir un corto circuito dando como resultado una lesión personal o un choque eléctrico.

* Si algún líquido entra al Sistema, apagar inmediatamente la energía del Sistema y secarlo sin demoras. Luego, contactarse con el representante de Toshiba.

4. No abrir el Gantry para remover tornillos y no intente desarmar o modificar el Gantry. Hacerlo podría dar como resultado fuego, choque eléctrico o fallo en el funcionamiento del Sistema. Existe también riesgo de lesión ocular a la exposición del rayo Láser. Se debe contactar con el servicio oficial para inspección, ajustes o reparación de partes internas al Gantry.

GRIENSU S.A.
MARÍA C. GESTOSO
APODERADA

Ing. KAZUO SUGIYAMA
M.N. 4618
DIRECTOR TÉCNICO

2853



	Sistema de Tomografía Computada	PM:1073-199.
		Legajo N°: 1073.

5. Cuando se use el Sistema, asegurarse de observar las condiciones de operación especificadas. De lo contrario, puede ocurrir la operación incorrecta o un fallo en el funcionamiento del Sistema.

* No bloquear los puertos de ventilación. Si el sistema es usado mientras los puertos están bloqueados, puede ocurrir una operación incorrecta o un fallo en el funcionamiento del sistema debido a la acumulación de calor.

* El uso de dispositivos emisores de ondas cerca de estos tipos de equipos médicos electrónicos puede interferir con su operación, dando como resultado una operación incorrecta del Sistema o generación de artefactos. No traer o usar dispositivos que generen ondas, como teléfonos celulares, transmisores, o juguetes controlados por radio control, dentro de la sala en donde este Sistema está instalado. Además, Sistema se debe instalar en un lugar lo más alejado posible de equipamientos emisores con altos niveles de radiación electromagnética (Unidades electroquirúrgicas, Sistemas de ablación por microondas, Sistemas de terapia termal por microondas, Sistemas de ablación por radiofrecuencia, etc.).

6. El Operador siempre debe tomar medidas apropiadas para evitar la exposición a los Rayos X cuando use el Sistema. En particular, si es necesario entrar a la sala de exploración durante un estudio, deben adoptar medidas como el uso de ropa de protección adecuada o el chaleco plomado para minimizar la exposición a los Rayos X.

7. No mirar directamente al haz del Láser continuamente. Hacerlo podría ocasionar la lesión del ojo. Cuando se configure la línea OM, instruir al paciente para que cierre sus ojos.

8. No permitir que el sistema sea sometido a una carga que exceda su capacidad (incluyendo los accesorios). El Sistema (y/o los accesorios) pueden dañarse.

* No colocar nada más que los pies del paciente en el apoya pies.

9. Controlar periódicamente el Gantry y todos sus accesorios. De existir alguna anomalía en dicha unidad o en alguno de sus accesorios, se debe detener inmediatamente el uso de éstos y contactarse con el servicio técnico oficial de Toshiba.

GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA

Ing. KAZUO SUGIHARA
M/N. 4613
DIRECTOR TÉCNICO

2853



 GRIENSU	Sistema de Tomografía Computada	PM:1073-199.
		Legajo Nº: 1073.

10. Jamás se deben realizar procedimientos de calibración, prueba o calentamiento del tubo cuando esté presente un paciente u otro personal en la sala de exploración. Se deben tomar las medidas apropiadas para minimizar la exposición a los Rayos X.

11. Dependiendo de la condición del paciente, se debe tener extremo cuidado cuando se estudien pacientes con hipertensión o enfermedades cardiovasculares, pacientes que estén nerviosos, debilitados, discapacitados, o inconcientes e infantes. Además, en caso que se requiera, debe estar presente un ayudante.

* Si el comportamiento del paciente que está inconsciente, intoxicado, etc. pudiese ser impredecible, se lo debe inmovilizar firmemente. De la misma manera proceder con pacientes que tengan cuello ortopédico y cinturones para el cuerpo, para prevenir que estos se caigan de la Camilla.

12. Durante el examen de tomografía computada, siempre observar al paciente cuidadosamente, y abortar el estudio si ocurre algún problema. Si ocurre alguna anomalía, se deben tomar las acciones apropiadas para evitar lesiones en el paciente.

13. No exponer a la radiación de Rayos X a pacientes que estén embarazadas o pudieran estar embarazadas, o que estén amamantando.

14. No usar el Sistema para exámenes o tratamiento si se sospecha que éstos ponen en peligro la condición del paciente.

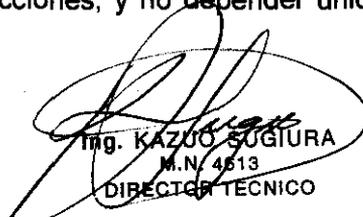
15. Siempre se deben tomar las medidas adecuadas para minimizar la exposición del paciente durante la exposición,. Evitar fases del estudio adicionales que resultarían en una exposición innecesaria del paciente a los Rayos X. Configurar el rango apropiado de exploración en el tiempo de escaneo planificado.

16. Asegurarse de realizar el mantenimiento y control del sistema y todos sus accesorios. Una falla podría llevar a un accidente serio. De encontrarse alguna anomalía en el Gantry o en alguno de sus accesorios, detener inmediatamente el uso de estos y contactarse con el servicio oficial de Toshiba.

17. Las reconstrucciones MultiPlanares (MPR) están diseñadas como asistentes del diagnóstico cuando se usa un sistema de diagnóstico por imágenes. Se debe comprender su alcance con sus restricciones, y no depender únicamente de las



GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA



Ing. KAZUO SUGIURA
M.N. 4513
DIRECTOR TÉCNICO



2853



	Sistema de Tomografía Computada	PM:1073-199.
		Legajo N°: 1073.

imágenes o resultados de cálculos obtenidos usando dicha aplicación MPR para establecer un diagnóstico definitivo.

- * Para imágenes que contienen información de mediciones, tener especial cuidado a lo que se refiere a la relación entre el punto de medición marcado en el plano seccional y el valor medido.
- * Cuando se tomen medidas en imágenes MPR, controlar las posiciones de los puntos de medición mientras se observan los tres planos.

3.13 Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar

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

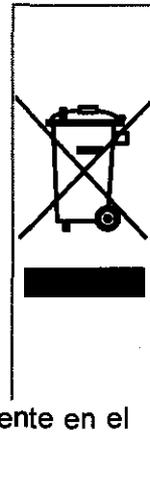
3.14 Precauciones en la eliminación del Producto Médico

El uso de este símbolo indica que el Producto no debe ser tratado como desecho doméstico.

El usuario ayudará a prevenir las consecuencias potencialmente negativas para el ambiente y la salud humana, que podría ser causada por una inapropiada manipulación en el desecho de este producto, asegurando su correcta disposición.,

Para mayor información concerniente a la devolución y reciclado de este producto, se debe consultar al vendedor del mismo

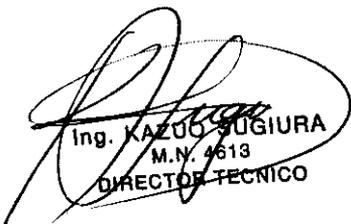
* Para los productos del Sistema, esta etiqueta puede estar colocada solamente en el Gantry



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. KAZUO SUGIURA
 M.N. 4613
 DIRECTOR TÉCNICO

2853



 GRIENSU	Sistema de Tomografía Computada	PM:1073-199.
		Legajo N°: 1073.

3.16 Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición

No corresponde (el Producto Médico no ha sido diseñado para realizar mediciones).

GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA

Mig. KAZUO SUGIURA
M.N. 4618
DIRECTOR TÉCNICO



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-5244/11-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº...**2.8.53**, 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 Tomografía Computada

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-469 - Sistemas de Exploración, por Tomografía Computada.

Marca del producto médico: TOSHIBA

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: obtención de imágenes volumétricas del cuerpo entero, con fines diagnosticos.

Modelo/s: Aquilion Prime TSX-302A

Ciclo de vida útil: 10 (diez) 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-1073-199, en la Ciudad de Buenos Aires, a**18 MAY 2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

2853

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