



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 4366

BUENOS AIRES, 04 MAYO 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-004871-16-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 4366

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca TOSHIBA, nombre descriptivo Sistema de Diagnóstico por Ultrasonido y nombre técnico Sistemas de Exploración, por Ultrasonido, de acuerdo con lo solicitado por GRIENSU S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 7 y 8 a 42 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1073-256, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

E. A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 4366

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-004871-16-7

DISPOSICIÓN N°


4366

sao

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

04 MAYO 2017

4366

 GRIENSU	Sistema de Diagnóstico por Ultrasonido	PM: 1073-256.
		Legajo N°: 1073.

RÓTULO







Sistema de Diagnóstico por Ultrasonido	
N° de serie: XXXX	
Marca: TOSHIBA	
Modelos: APLIO i700 (TUS-AI700) <input type="checkbox"/> APLIO i800 (TUS-AI800) <input type="checkbox"/> APLIO i900 (TUS-AI900) <input type="checkbox"/>	
Autorizado por la ANMAT PM 1073-256.	
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. TOSHIBA MEDICAL SYSTEMS MANUFACTURING ASIA SDN. BHD. Plot 111-A, Hala Kampung Jawa 2, Bayan Lepas Industrial Estate, 11900 Penang, Malasia.	  MM/AAAA
Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Manual de Operación.	
Responsable Técnico: Ing. Marcelo Martín. M.N. 3154	
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias	

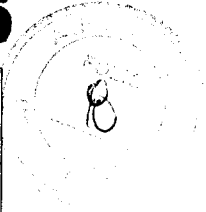
Figura 1: Modelo de Rótulo.

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
APODERADO


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

4366

 GRIENSU	Sistema de Diagnóstico por Ultrasonido	PM: 1073-256.
		Legajo Nº: 1073.



INSTRUCCIONES DE USO

3.1 Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección (Fabricante):

TOSHIBA MEDICAL SYSTEMS CORPORATION

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

TOSHIBA MEDICAL SYSTEMS MANUFACTURING ASIA SDN. BHD.

Plot 111-A, Hala Kampung Jawa 2,
Bayan Lepas Industrial Estate,
11900 Penang, Malasia.

Razón Social y Dirección (Rótulo del Importador):

GRIENSU S.A.

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

Identificación del Producto:

Producto: Sistema de Diagnóstico por Ultrasonido.

Marca: TOSHIBA.

Modelo: APLIO i700 (TUS-AI700), APLIO i800 (TUS-AI800), APLIO i900 (TUS-AI900).

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

Condiciones operativas	Temperatura	10°C a 35°C
	Humedad	35% a 80% (sin condensación)
	Presión atmosférica	700 hPa a 1060 hPa
Condiciones de almacenamiento y transporte	Temperatura	-10°C a 50°C
	Humedad	30% a 90%
	Presión atmosférica	700 hPa a 1060 hPa

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
APODERADO


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

2








F

4 3 6 6



 GRIENSU	Sistema de Diagnóstico por Ultrasonido	PM: 1073-256.
		Legajo Nº: 1073.

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

Símbolo	Descripción
	Frágil
	Este lado arriba
	No exponer a lluvia
	No apilar
	Almacenar entre -10°C y 50°C
	Humedad relativa 30% y 90%
	Presión atmosférica: 70 kPa a 106 kPa

Responsable Técnico de *Griensu* legalmente habilitado: Ing. Marcelo Martín. M.N. 3154.

Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM 1073-256".

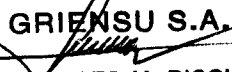
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

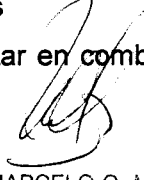
3.2 Prestaciones atribuidas por el fabricante y efectos secundarios no deseados

El Sistema de Diagnóstico por Ultrasonido está diseñado para visualizar estructuras, características y procesos dinámicos dentro del cuerpo humano, y para proporcionar información de la imagen para el diagnóstico en las siguientes aplicaciones clínicas: fetal, abdominal, intraoperatoria (abdominal), pediátrica, órganos pequeños, transvaginal, transrectal, cefálica neonatal, cefálica adultos, cardíacas (adultos y pediátricos), vascular periférica, transesofágica, músculo esquelético (tanto convencional como superficial), y laparoscópica.

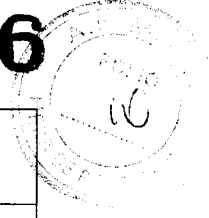
3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos


El Sistema de Diagnostico por Ultrasonido se puede utilizar en combinación con los siguientes dispositivos:


GRIENSU S.A.
ROBERTO M. RICCI
APODERADO


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

4366



 GRIENSU	Sistema de Diagnóstico por Ultrasonido	PM: 1073-256.
		Legajo N°: 1073.

Dispositivos periféricos compatibles		
N°.	Dispositivo	Modelo
1	Impresora digital blanco y negro	UP-D711MD (SONY) UP-D898MD (SONY) P95DW (MITSUBISHI)
2	Impresora digital a color	CP30DW (MITSUBISHI) UP-D25MD (SONY)
3	Grabadora de DVD	HVO-550MD (NTSC/PAL: SONY)

Dispositivos de almacenamiento externos

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

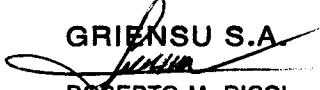
Dispositivos DICOM

Este sistema se puede conectar a dispositivos DICOM mediante la instalación del kit DICOM opcional.

3.4 Instalación y Mantenimiento del Producto Médico


Información general de uso y mantenimiento

1. La responsabilidad del mantenimiento y utilización de este producto, tras su entrega, reside en el comprador.
2. Este sistema no será utilizado por personas que no sean personal médico totalmente cualificado y certificado.
3. No modifique el software o hardware de este producto.
4. TOSHIBA no asume ninguna responsabilidad ante problemas, averías o pérdidas ocasionadas durante el traslado, modificación o reparación efectuados por personal ajeno a TOSHIBA y a sus filiales.
5. 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.
6. Los datos importantes deben copiarse en dispositivos de grabación externos como, por ejemplo, registros clínicos, libretas de anotaciones, disquetes o cintas magnéticas.

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
APODERADO


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

4 36 6

 GRIENSU	Sistema de Diagnóstico por Ultrasonido	PM: 1073-256.
		Legajo N°: 1073.


7. TOSHIBA no será responsable de la pérdida de información guardada en la memoria de este equipo causada por error del usuario o por accidentes.
8. Este manual contiene advertencias ante peligros potenciales previsibles. Esté siempre alerta a otros peligros no indicados aquí.
9. 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.
10. 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.
11. Cuando cambie el administrador o el responsable de este equipo, asegúrese de entregar el manual de Operación.
12. Este sistema se conectará a una red solamente si se han establecido medidas de seguridad contra infecciones de virus de la red.
13. **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.

Encendido y apagado

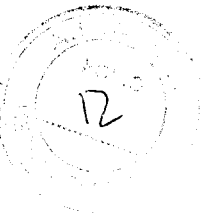
1. Siga las instrucciones que se ofrecen a continuación en relación con los cables y enchufes eléctricos.
 - Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo sólo debe ser conectado a una red eléctrica con toma de tierra de protección.
 - Inserte el enchufe del aparato sólo en un toma de carácter medico de 3 pines (con conexión a tierra de protección)



GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
APODERADO


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

5



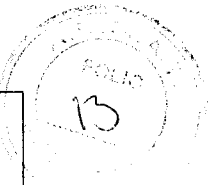
 GRIENSU	Sistema de Diagnóstico por Ultrasonido	PM: 1073-256.
		Legajo N°: 1073.


- No conecte el cable de alimentación a un enchufe de 2 pines mediante un adaptador.
 - No dañe el cable de alimentación o el enchufe.
 - No doble a la fuerza el cable.
 - No modifique el cable de alimentación o el enchufe.
 - No tuerza el cable de alimentación o el enchufe.
 - No se debe atar el cable de alimentación o el enchufe.
 - No coloque objetos pesados sobre el cable de alimentación o el enchufe.
 - No pellizque el cable de alimentación o el enchufe.
 - No someta el cable de alimentación o el enchufe a impactos.
 - No tire del cable de alimentación 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 ($\frac{1}{\equiv}$) 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 cortocircuito (o fusible) con una toma a la que haya conectado un aparato tal como un sistema de apoyo vital. En caso de que el sistema funcione incorrectamente y se genere un exceso de

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
APODERADO

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



 GRIENSU	Sistema de Diagnóstico por Ultrasonido	PM: 1073-256.
		Legajo N°: 1073.

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

- No conecte el sistema de diagnóstico por ultrasonidos a la misma toma de corriente que otro dispositivo. De lo contrario, el disyuntor de la instalación podría saltar, el fusible podría fundirse o podría producirse un incendio o una descarga eléctrica.

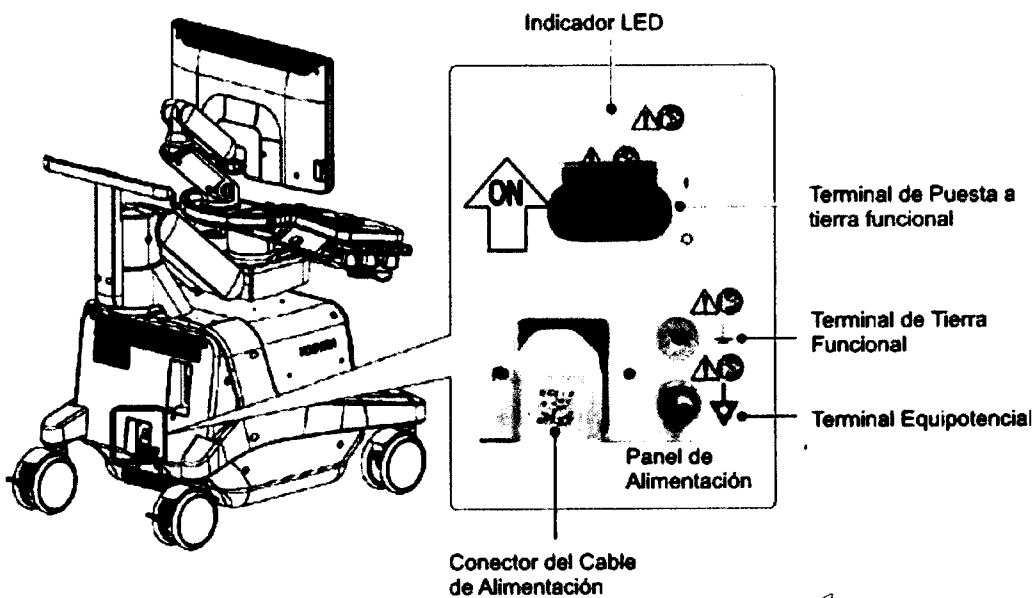
Conexión del cable de alimentación y la tierra de protección

- Conectar el cable de alimentación a una toma de corriente de uso médico. Al hacer esto, la línea de tierra de protección está conectada.



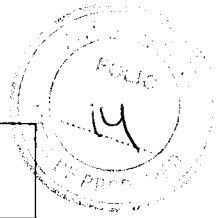
- Encienda el interruptor de alimentación principal del panel de alimentación.


Se enciende (en color naranja)





GRIENSU S.A.
Roberto M. Ricci
ROBERTO M. RICCI
 APODERADO

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



 GRIENSU	Sistema de Diagnóstico por Ultrasonido	PM: 1073-256.
		Legajo N°: 1073.

Encendido de la alimentación

1. Antes de encender la alimentación del sistema, confirmar lo siguiente:
 - El cable de alimentación está conectado y el interruptor principal de alimentación se encuentra encendido.
 - El botón  se encuentra encendido en color naranja
 - El transductor está conectado
2. El botón  se encuentra encendido en color verde
3. Se muestra la pantalla de inicio
4. Se muestra la pantalla de **[Registro del Paciente]**


Precauciones al movilizar y/o transportar el Sistema

1. No empuje el sistema desde el costado. Si el sistema es empujado desde uno de sus lados, éste puede caerse y provocar lesiones.
2. Cuando el sistema se mueve sobre una superficie inclinada, se debe mover lentamente por dos personas. De lo contrario, el sistema puede deslizarse de forma inesperada y causar una lesión grave.
3. Cuando el sistema se mueve sobre un escalón, tener cuidado de no permitir que el sistema se caiga. Cuando se agarre el sistema desde la parte inferior para ayudar a moverlo a lo largo de un escalón, tener especial cuidado para evitar lesiones en las manos.
4. Bloquear las ruedas una vez que el sistema se mueve a su lugar de instalación. De lo contrario, el sistema puede moverse de forma inesperada, causando lesiones en el paciente o el operador.
5. Asegúrese de instalar el sistema en un lugar plano. De lo contrario, el brazo del monitor puede moverse inesperadamente y causar lesiones.
6. Antes de mover el sistema, se bloquean todas las secciones móviles, tales como el Monitor LCD del Panel principal. De lo contrario, las partes pueden moverse inesperadamente y causar lesiones.

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
APODERADO

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

 GRIENSU	Sistema de Diagnóstico por Ultrasonido	PM: 1073-256.
		Legajo N°: 1073.

7. Antes de mover el sistema, compruebe que todos los dispositivos periféricos están asegurados. Si un dispositivo periférico no está asegurada, puede caerse y causar lesiones o daños.
8. Cuando se utiliza un cable de señal de referencia, desconectarlo antes de mover el sistema. De lo contrario, el cable enredarse en los pies o las ruedas y causar lesiones o daños.
9. Excepto en casos de emergencia, no intente detener el movimiento del sistema mediante la utilización de los frenos de las ruedas. Si lo hace, puede dañar las ruedas.

Pasos a seguir antes de transportar el Sistema

Para evitar un mal funcionamiento del sistema, asegúrese de realizar las siguientes operaciones antes de mover el sistema.

- A. Desconecte la alimentación y también apagar el interruptor principal del panel de alimentación.
- B. Colocar el transductor en el soporte de transductor y pasar los cables por el soporte del cable del transductor.
- C. Mover el sistema utilizando el asa. No intente mover el sistema empujando el panel o cualquier otra parte que no sea el mango.

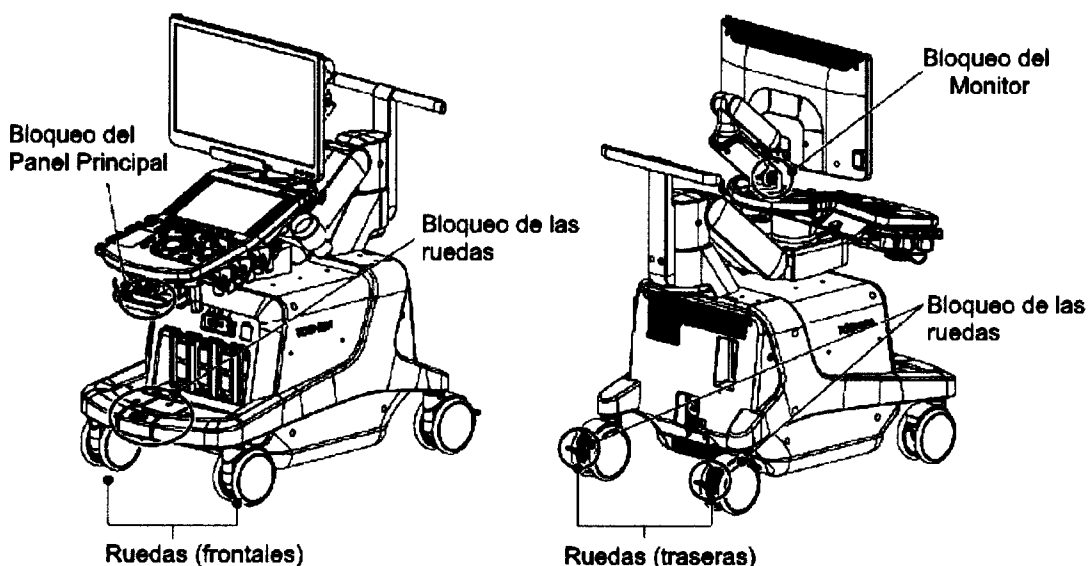




Figura 3.4.1: Trabas que se deben colocar antes de movilizar el Sistema.

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
 APODERADO


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

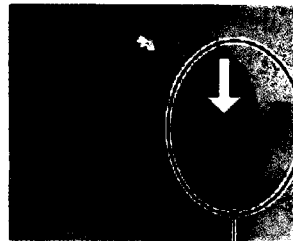
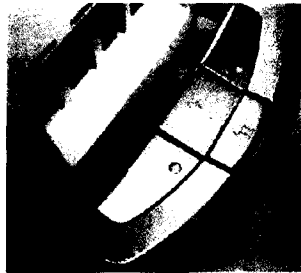


 GRIENSU	Sistema de Diagnóstico por Ultrasonido	PM: 1073-256.
		Legajo N°: 1073.

Pasos para Mover e Instalar el Sistema

1. Antes de mover el sistema, asegúrese de liberar los frenos de las ruedas.

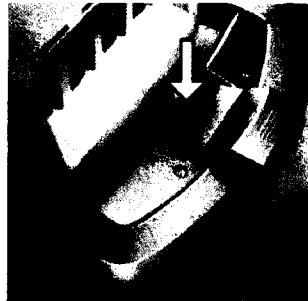
a) Liberar todos los bloqueos



Pedal de Bloqueo

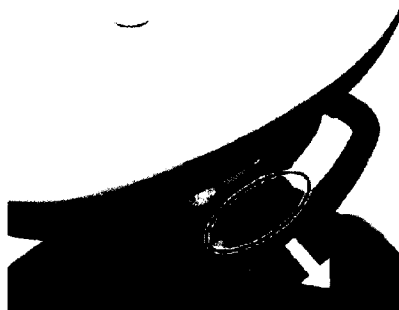
b) Bloquear las ruedas para movimientos hacia adelante.

↑
(Bloqueo Direccional)



2. Bloquear el Panel Principal

a) Tire de la palanca de deslizamiento cercana/lejano para liberar el bloqueo cercano/lejano

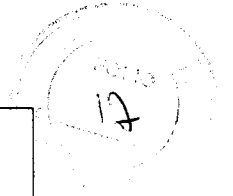



b) Deslice el Panel principal hacia la parte posterior del sistema y luego active el bloqueo de rotación izquierda/derecha.

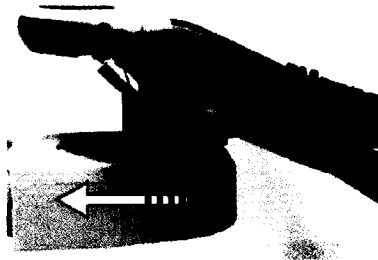
GRIENSU S.A.

 ROBERTO M. RICCI
 APODERADO

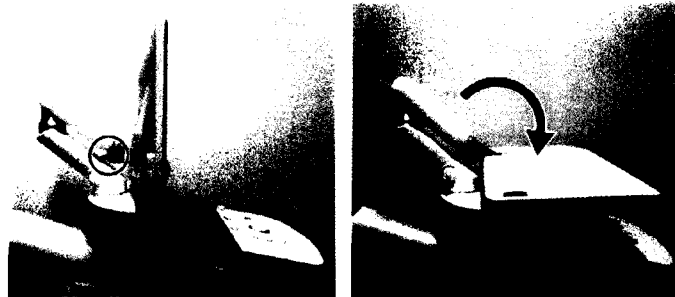

 Ing. MARCELO O. MARTIN
 M.N. 3154
 DIRECTOR TECNICO



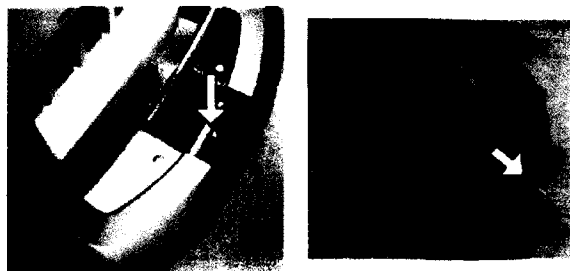
 GRIENSU	Sistema de Diagnóstico por Ultrasonido	PM: 1073-256.
		Legajo N°: 1073.



3. Asegure el brazo del monitor, y poco a poco plegar hacia adelante el monitor. No ejercer una presión excesiva o golpes a la superficie del Monitor LCD. Puede dar lugar a fallas en el mismo.



4. Mueva el sistema a su posición de instalación utilizando el asa.
 5. Bloquear las ruedas



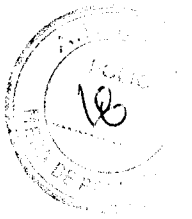
Manipulación y Conexión/Desconexión del transductor

1. Manipulación del Transductor

- 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.
- No ejerza presión sobre el cable del transductor (evite que se tense, retuerza, doble, perfora, etc.). Las secciones de protección o señal del interior del cable

GRIENSU S.A.
 ROBERTO M. RICCI
 APODERADO

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



368

 GRIENSU	Sistema de Diagnóstico por Ultrasonido	PM: 1073-256.
		Legajo N°: 1073.

podrían sufrir una rotura o cortocircuito, lo que podría provocar una descarga eléctrica al paciente o usuario o artefactos en las imágenes de ultrasonidos.

- No arañe ni frote la superficie de las lentes acústicas del transductor, ya que podría dejar de funcionar correctamente.

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

2. Conexión/Desconexión del transductor

Antes de conectar o desconectar un transductor del conector seleccionado actualmente, asegúrese de apagar el sistema o seleccionar otro conector de transductor. La conexión o desconexión de un transductor del conector seleccionado actualmente puede provocar daños en el sistema o en el transductor.

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

- Conectar el Transductor

Paso 1



Paso 2




- Colgar el cable del transductor en la percha o el gancho para el cable y colocar el transductor en el soporte del transductor.
- Desconectar el Transductor

3


GRIENSU S.A.

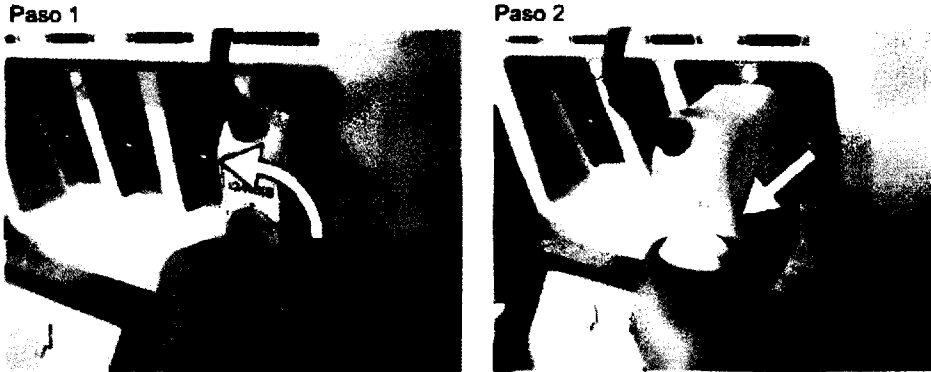
ROBERTO M. RICCI
 APODERADO


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

4366

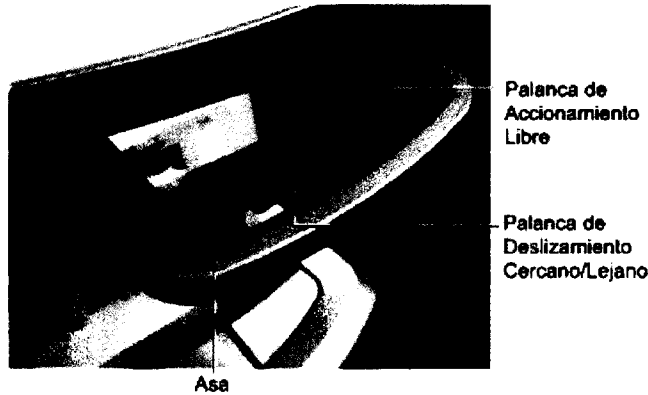
19

 GRIENSU	Sistema de Diagnóstico por Ultrasonido	PM: 1073-256.
		Legajo N°: 1073.



Ajuste del panel principal

Operar la palanca unida al mango del Panel principal para ajustar la posición del panel principal.



Pasos:


- 1) Movimiento de Ida y Vuelta
 - a) Tire de la palanca de deslizamiento para desbloquear el bloqueo de ida y vuelta.



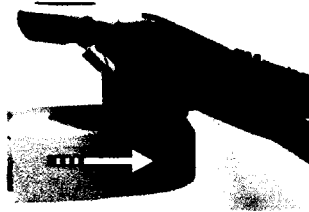
GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
 APODERADO


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

 GRIENSU	Sistema de Diagnóstico por Ultrasonido	PM: 1073-256.
		Legajo N°: 1073.

- b) El panel principal puede deslizarse hacia atrás y hacia adelante. Ajuste la posición tirando de la palanca de mantenimiento de la posición. Suelte la palanca para detener el panel en la posición deseada.



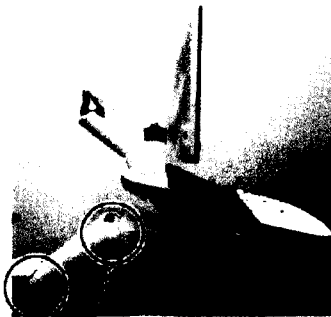
2) Movimiento Libre

- a) Tire de la manija de libre circulación, para liberar todos los bloqueos.



- b) Las siguientes operaciones de libre movimiento del asa están disponibles:

- Deslizar el panel principal de ida y vuelta
- Rotación lateral del panel principal
- Movimiento vertical del mecanismo de movimiento vertical
- Rotación lateral del mecanismo de movimiento vertical




Mecanismo
Vertical

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RIGGI
APODERADO

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

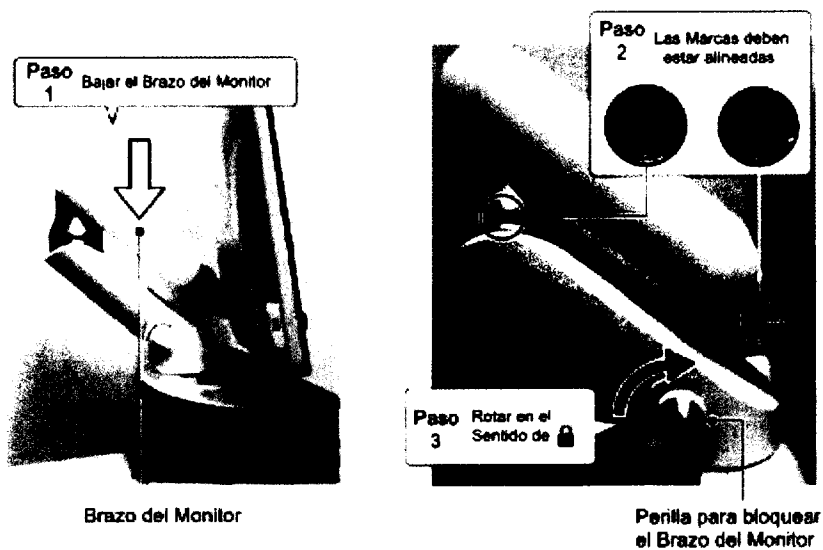
 GRIENSU	Sistema de Diagnóstico por Ultrasonido	PM: 1073-256.
		Legajo N°: 1073.

Ajuste del Monitor

NOTA: Antes de mover el sistema, asegúrese de bloquear la sección móvil del brazo del monitor. De lo contrario, el brazo se puede mover de forma inesperada, lo que puede resultar en una lesión.

1. Bloqueo y Liberación del Monitor

a) Fijación del brazo del Monitor



b) Liberación del brazo del Monitor




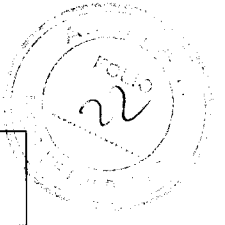
2. Ajuste del Angulo del Monitor


a) Mover el Monitor Verticalmente

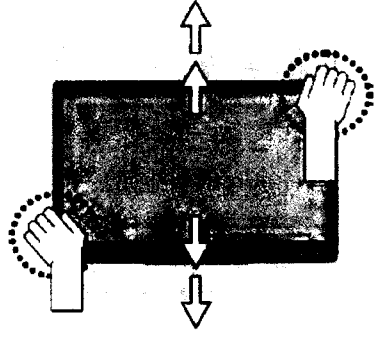
GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
 APODERADO

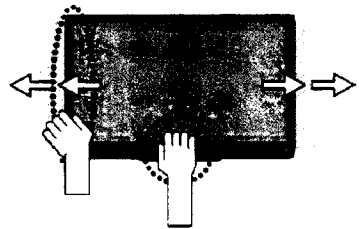

 Ing. MARCELO O. MARTIN
 M.N. 3154
 DIRECTOR TECNICO



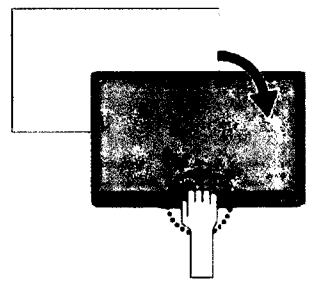
 GRIENSU	Sistema de Diagnóstico por Ultrasonido	PM: 1073-256.
		Legajo N°: 1073.



b) Mover el Monitor Horizontalmente



c) Mover el monitor hacia usted



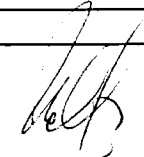
Condiciones de utilización

Alimentación y requisitos medioambientales


Opción		Especificaciones
Alimentación	Voltaje de línea	110 a 120 VCA ±10% 220 a 240 VCA ±10%
	Frecuencia de línea	50 a 60 Hz
	Consumo de Potencia	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	Temperatura ambiental	-10°C a 50°C

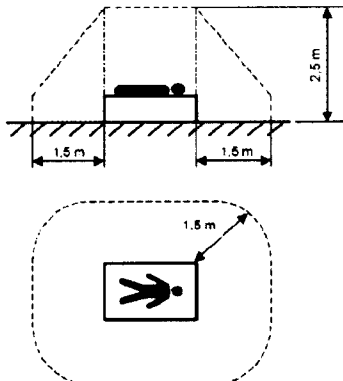
GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
 APODERADO


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

4366

 GRIENSU	Sistema de Diagnóstico por Ultrasonido	PM: 1073-256.
		Legajo N°: 1073.

almacenaje y transporte	Humedad relativa	30% a 90% (sin condensación)
	Presión atmosférica	700 hPa a 1060 hPa
Entorno del paciente		<p>Este sistema se ha diseñado para su uso en el entorno especificado en la siguiente ilustración</p> 


Lista de unidades opcionales

No.	Item	Modelo
1	Unidad del conector del Lápiz	UIPC-AI900A
2	Cable de señal de referencia	UJUR-AI900A UJUR-AI901A
3	Unidad de sensor de señal de referencia	UJUR-AI902A
4	Kit de montaje para la unidad periférica	UZRI-AI900A
5	Kit de montaje para la unidad periférica	UZRI-AI901A
6	Kit de montaje para la unidad periférica	UZRI-AI902A
7	Interruptor de pie	UZFS-004A
8	Gel más cálido	UZGW-008A
9	kit para colgar M-TEE	UAEH-AI900A
10	Unidad Mecha 4D	UIMV-AI900A
11	Kit generador magnético	UIFR-AI900A
12	Kit de sensores de la Unidad de Fusión	UIFR-A501A
13	Carro del Polo de Fusión	UZWT-A500A
14	Kit de montaje para el sensor de fusión	UAFS-001A (para PVT-382BT)
15	Kit de montaje para el sensor de fusión	UAFS-002A (para PVT-350BTP)
16	Kit de montaje para el sensor de fusión	UAFS-003A (para PVT-781VT)
17	Kit de montaje para el sensor de fusión	UAFS-004A (para PLT-1005BT)
18	Kit de montaje para el sensor de fusión	UAFS-005A (para PVL-715RST)
19	Kit de montaje para el sensor de fusión	UAFS-006A (para PVT-781VTE)
20	Kit de montaje para el sensor de fusión	UAFS-007A (para PVI-475BX, PVI-475BT)
21	Kit de montaje para el sensor de fusión	UAFS-008A (para PLI-1205BX, PLI-2004BX)
22	Kit de sensores de navegación inteligentes	UISN-A500A

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
APODERADO

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

 GRIENSU	Sistema de Diagnóstico por Ultrasonido	PM: 1073-256.
		Legajo N°: 1073.

23	Kit para colgar el cable del transductor	UZMK-AI900A
24	Kit para colgar el transductor	UZBK-AI900A
25	Kit CV	UACV-AI900A
26	Kit Inalámbrico LAN	UIWL-A500A
27	Kit de soporte del transductor EV / ER	UZPH-AI900A
28	Kit de teclado	UIKB-AI900A
29	Kit de STC	UIST-AI900A
30	Kit segunda consola	UITB-AI900A
31	Kit para lenguaje Local (Francés)	UZKF-AI900A
32	Kit para lenguaje Local (Alemán)	UZKG-AI900A
33	Kit para lenguaje Local (Italiano)	UZKI-AI900A
34	Kit para lenguaje Local (Español)	UZKS-AI900A
35	Kit para lenguaje Local (Holandés)	UZKD-AI900A
36	Kit para lenguaje Local (Noruego)	UZKN-AI900A
37	Kit para lenguaje Local (Escandinavo)	UZKW-AI900A
38	Kit para lenguaje Local (Ruso)	UZKR-AI900A

Lista de Transductores


Los siguientes transductores están disponibles para cada modelo de equipo:

Transductor	Indicaciones de Uso	TUS-AI700	TUS-AI800	TUS-AI900
PSI-30BX	Cardiaca, pediátrica, abdominal, Cefálica en adultos, Cefálica en Neonatos.	SI	SI	SI
PSI-70BT	Cardiaca, pediátrica, Cefálica en Neonatos.	SI	SI	SI
PST-25BT	Cardiaca, pediátrica, abdominal, Cefálica en adultos, Cefálica en Neonatos.	SI	SI	SI
PST-30BT	Cardiaca, abdominal, Cefálica en adultos, Cefálica en Neonatos.	SI	SI	SI
PST-50BT	Cardiaca, pediátrica, Cefálica en Neonatos.	SI	SI	SI
PVI-475BT	Abdominal, Fetal, Pediátrica	SI	SI	SI
PVI-475BX	Abdominal, Fetal, Pediátrica	SI	SI	SI
PVT-350BTP	Abdominal	SI	SI	SI
PVT-375BT	Abdominal, Fetal, Pediátrica	SI	SI	SI
PVT-375SC	Abdominal, Fetal, Pediátrica	SI	SI	SI
PVT-382BT	Abdominal, Fetal, Pediátrica	SI	SI	SI
PVT-674BT	Abdominal, Fetal.	SI	SI	SI
PVT-675MVL	Fetal	SI	SI	SI
PVT-681MVL	Transvaginal, transrectal	SI	SI	SI
PVT-712BT	Cefálica en Neonatos, Abdominal	SI	SI	SI
PVT-745BTF	Abdominal, Organos Pequeños, Intraop.	SI	SI	SI
PVT-745BTH	Abdominal, Organos Pequeños, Intraop.	SI	SI	SI
PVT-745BTV	Abdominal, Organos Pequeños, Intraoperatoria.	SI	SI	SI
PVT-781VT	Transvaginal, transrectal	SI	SI	SI

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
APODERADO

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

 GRIENSU	Sistema de Diagnóstico por Ultrasonido	PM: 1073-256.
		Legajo N°: 1073.

PVT-781VTE	Transvaginal, transrectal	SI	SI	SI
PVL-715RST	Transrectal	SI	SI	SI
PLI-1205BX	Vascular Periférica, Organos pequeños, musculoesquelética.	SI	SI	SI
PLI-2004BX	Vascular Periférica, Organos pequeños, musculoesquelética.	SI	SI	SI
PLT-704SBT	Vascular Periférica, Organos pequeños, musculoesquelética.	SI	SI	SI
PLT-705BT	Vascular Periférica, Organos pequeños, musculoesquelética.	SI	SI	SI
PLT-1005BT	Vascular Periférica, Organos pequeños, musculoesquelética.	SI	SI	SI
PLT-1204BT	Vascular Periférica, Organos pequeños, musculoesquelética.	SI	SI	SI
PEI-512VX	Cardiaca (transesofágica)	SI	SI	SI
PET-508MA	Cardiaca (transesofágica)	SI	SI	SI
PET-512MD	Cardiaca (transesofágica)	SI	SI	SI
PET-805LA	Laparoscópica	SI	SI	SI
PC-20M	Cardiaca, Vasos Periféricos, Pediátrica	SI	SI	SI
PC-50M	Cardiaca, Vasos Periféricos, Pediátrica	SI	SI	SI

Mantenimiento

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

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


Precauciones relativas al mantenimiento:

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.

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
 APODERADO


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

 GRIENSU	Sistema de Diagnóstico por Ultrasonido	PM: 1073-256.
		Legajo N°: 1073.

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

Mantenimiento preventivo realizado por personal de mantenimiento

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

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

3.5 Implantación del Producto Médico

No Corresponde (no es un Producto Medico implantable).

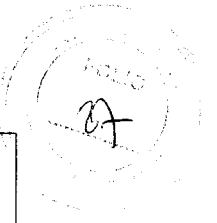
3.6 Riesgos de interferencia recíproca


Este sistema cumple con la norma internacional IEC 60601-2 (EN 60601-2) sobre compatibilidad electromagnética para sistemas de electromedicina. Este Sistema ha sido probado y se encontró que cumple con los límites expresados en esta norma. Sin embargo, un entorno electromagnético que supere los límites o niveles estipulados en la IEC 60601-1-2, puede provocar interferencias perjudiciales para el Sistema o provocar que el mismo no realice su cometido o que lo haga por debajo de sus posibilidades. Por lo

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RIOCI
APODERADO

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



 GRIENSU	Sistema de Diagnóstico por Ultrasonido	PM: 1073-256.
		Legajo N°: 1073.

tanto, mientras se esté operando con el sistema, si se llegara a producir una variación no deseada relacionada con su rendimiento operativo previsto, se deberá evitar, identificar y resolver el efecto electromagnético adverso antes de seguir utilizándolo.

Este equipo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza de acuerdo con las instrucciones, puede causar interferencias perjudiciales a otros dispositivos cercanos. Sin embargo, no hay garantía de que no se produzcan interferencias en una instalación en particular. Si alguno de los componentes de este Sistema causa interferencias perjudiciales a otros dispositivos, lo cual puede determinarse preñdiendo y apagando cada uno de los componentes, se recomienda al usuario que intente corregir la interferencia mediante una o más de las siguientes medidas:

- Reorientar o reubicar el dispositivo receptor.
- Aumentar la separación entre los equipos.
- Conectar los componentes del Sistema a una toma de un circuito distinto de aquel al que el otro dispositivo(s) está conectado.

Si el problema no puede ser solucionado con las medidas enunciadas anteriormente, detener el uso del equipo y consultar al Fabricante o al representante para mayor información.

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


No Corresponde (no es un Producto Médico reesterilizable).


3.8 Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización

Precauciones

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


GRIENSU S.A.
ROBERTO M. RICCI
 APODERADO


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

 GRIENSU	Sistema de Diagnóstico por Ultrasonido	PM: 1073-256.
		Legajo N°: 1073.

- 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.

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

Limpieza de los soportes del transductor y del gel:

- 1) Con un paño suave y seco, limpie cualquier mancha de los soportes del transductor y del gel.
- 2) Si es difícil quitar las manchas, límpielas con un paño humedecido con detergente neutro

Limpieza del cable de señales de referencia

Precauciones durante la limpieza de cables

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

Pasos para la Limpieza de los cables

- 1) Limpie cualquier mancha con un paño suave humedecido con detergente neutro y bien escurrido.
- 2) Limpie el cable de señales de referencia con un paño seco y deje que se seque totalmente.

Limpieza del monitor

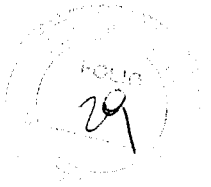
Precauciones durante la limpieza del Monitor


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

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
APODERADO

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



 GRIENSU	Sistema de Diagnóstico por Ultrasonido	PM: 1073-256.
		Legajo N°: 1073.

- 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.

Pasos para la Limpieza del Monitor

1) Carcasa del monitor

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

2) 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.

Limpieza de la superficie del panel táctil

- 1) Limpie la superficie del panel táctil con un paño de limpiar gafa disponible en el mercado (material no tejido, etc.).



- 2) Si fuese necesario, utilice un trozo de tela suave humedecida en agua o detergente neutro y bien escurrido.


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.

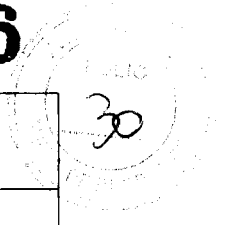
E

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
 APODERADO

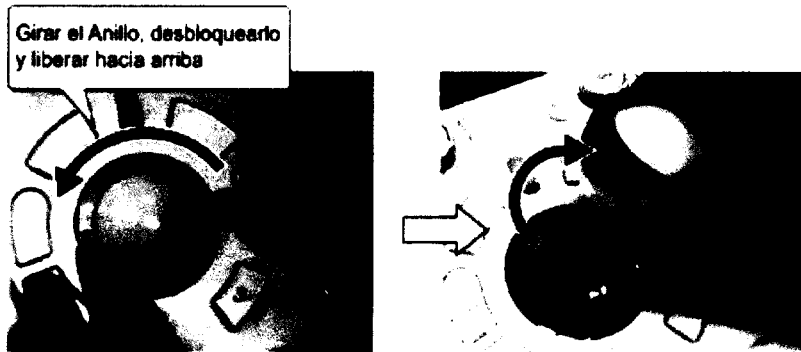

 Ing. **MARCELO O. MARTIN**
 M.N. 3154
 DIRECTOR TECNICO

 GRIENSU	Sistema de Diagnóstico por Ultrasonido	PM: 1073-256.
		Legajo N°: 1073.



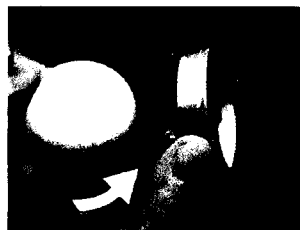
Limpieza del trackball

1. Gire el anillo de la carcasa, ubicado en la parte superior de la rueda de desplazamiento (TrackBall) en la dirección de la flecha y sacarlo:

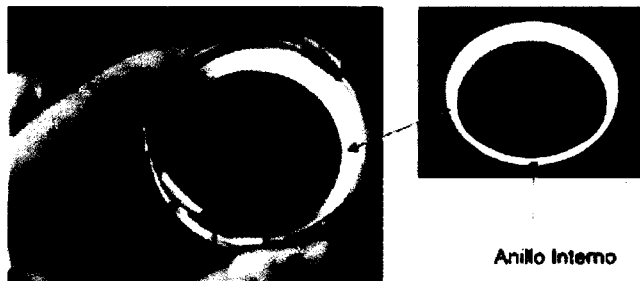


NOTA: A fin de impedir fallos de funcionamiento, ponga sumo cuidado cuando extraiga el anillo.

2. Extraiga la bola del anillo con mucho cuidado y colóquela en una caja de cartón u otro recipiente adecuado para impedir que se dañe.



NOTA: Algunos anillos contienen anillos internos para la prevenir el ingreso de polvo. Tenga cuidado de no perderlo.




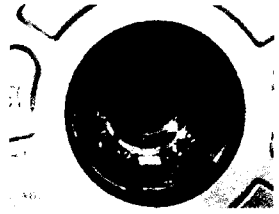
3. Asegúrese de limpiar cualquier suciedad y resto existente en la bola y en receptáculo de la misma.

GRIENSU S.A.
 ROBERTO M. RIOCI
 APODERADO

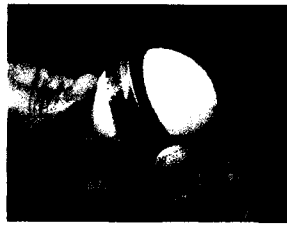
[Signature]
 Ing. MARCELO O. MARTIN
 M.N. 3154
 DIRECTOR TECNICO




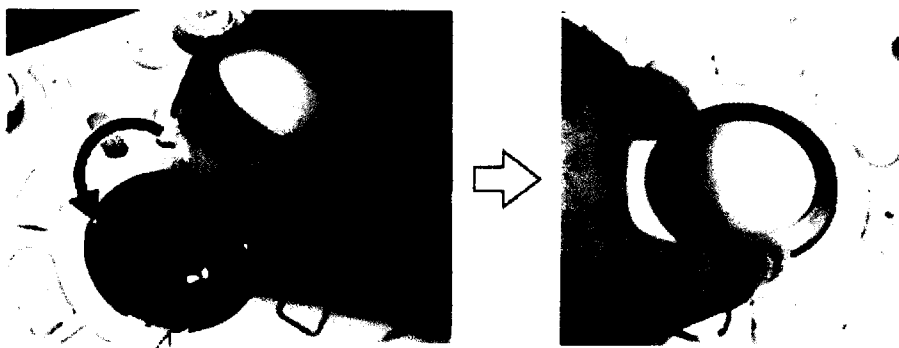
 GRIENSU	Sistema de Diagnóstico por Ultrasonido	PM: 1073-256.
		Legajo Nº: 1073.



4. Coloque la bola en el anillo. Tener cuidado de colocarla correctamente y de que la misma se pueda mover libremente.

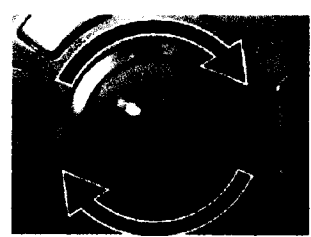


5. Ajustar el anillo a la unidad suavemente, y llevar la marca  a la posición que se muestra a continuación.



Asegurese de que no haya objetos extraños en el interior del conjunto de la rueda de desplazamiento

6. Gire el anillo en la dirección de la flecha hasta que quede bloqueado (fijo)

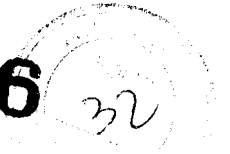



7. Una vez montado el trackball, confirme lo siguiente:

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RÍECI
APODERADO

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



 GRIENSU	Sistema de Diagnóstico por Ultrasonido	PM: 1073-256.
		Legajo N°: 1073.

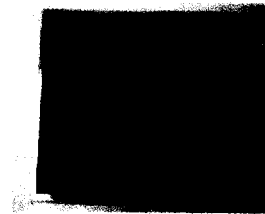
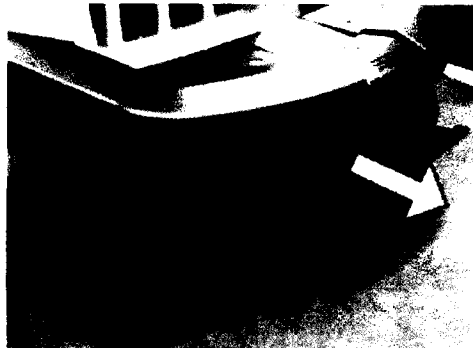
- La bola y el dial funcionan con fluidez, no hay sonidos extraños y la bola no está floja.
- El trackball funciona de forma normal después de encender el sistema.

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 (1 ubicación).



Filtro de Aire

- (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.

Desinfección del Sistema

En esta sección se describen los procedimientos y precauciones para desinfectar el sistema.


Para la desinfección de los transductores, consulte los manuales de instrucciones suministrados con los transductores.

Precauciones relacionadas a la desinfección

1. Después de la desinfección del sistema, ventile la habitación completamente antes de encender el sistema nuevamente.
2. Si permanece gas inflamable y explosivo cerca o en el sistema, se puede generar un incendio o una explosión.

4366



 GRIENSU	Sistema de Diagnóstico por Ultrasonido	PM: 1073-256.
		Legajo N°: 1073.


3. Antes de desinfectar el sistema, asegúrese de desconectar el cable de alimentación de la toma de la instalación. Si el sistema está defectuoso, se puede producir una descarga eléctrica.
4. No derrame ni rocíe líquidos como agua en el sistema o las unidades periféricas. Si un líquido como el agua entra en el sistema o las unidades periféricas, se puede producir una descarga eléctrica.
5. Tener en cuenta las siguientes precauciones para evitar infecciones.
 - Utilizar guantes protectores estériles.
 - Usar guantes de protección nuevos estériles cada vez que se lleva a cabo una desinfección.
6. No desinfectar el sistema usando un método o químicos distintos de los especificados en este manual. El sistema no puede ser desinfectado adecuadamente, o la superficie del sistema puede deteriorarse o decolorarse.
7. Después de la desinfección química, secar la superficie del sistema completo.
8. La eficacia de los desinfectantes no está garantizada por TOSHIBA. Póngase en contacto con el fabricante de la sustancia química pertinente para conocer la eficacia de cada agente de desinfección.
9. Cuando se repiten desinfecciones químicas, la superficie del sistema se cambia gradualmente.
10. Si se observa cualquier anomalía relacionada con las funciones del producto después de la desinfección, deje de usar el producto y póngase en contacto con el servicio técnico de TOSHIBA para su reparación.

Productos químicos que se pueden utilizar


Se permite la utilización de los productos químicos que se describen a continuación. Para conocer los métodos de manipulación detallados, consulte la documentación proporcionada por el fabricante del producto químico.

- Compuesto de Amonio Cuaternario (0,75%): Cleanisept® wipes
- Compuesto de Amonio Cuaternario (0,50%): SUPER SANI-CLOTH®
- Compuesto de Amonio Cuaternario (0,25%): SANI-CLOTH® PLUS


GRIENSU S.A.
ROBERTO M. RICCI
APODERADO


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



 GRIENSU	Sistema de Diagnóstico por Ultrasonido	PM: 1073-256.
		Legajo N°: 1073.

- Hipoclorito de Sodio (0,65%): Dispatch® Hospital Cleaner o Clorox Healthcare™ Bleach Germicidal Cleaner
- Pastillas de cloro efervescentes, dicloroisocianurato de sodio (NaDCC): BIOSPOT®* (5,000 ppm)
- Alcohol Isopropilico al 70%
- Etanol 78%

Area que puede ser desinfectada

Todo el sistema puede ser desinfectado. Sin embargo, las siguientes piezas no pueden ser desinfectadas. Limpiar estas piezas utilizando un detergente neutro cuando sea necesario:

- Pantalla del monitor LCD
- Ruedas
- Interruptor de Pie
- Dispositivos Periféricos (Impresora, etc.)
- Cables

Procedimientos para la desinfección


Realizar el trabajo de desinfección de acuerdo con las instrucciones. Estas tareas deben llevarse a cabo por alguien con conocimiento profesional sobre desinfección.

- a) Apague la alimentación del sistema y desconecte el cable de alimentación de la toma de la instalación.
- b) Utilizar guantes de protección para prevenir infecciones. Use guantes de protección nuevos estériles cada vez que se lleva a cabo una desinfección.
- c) Asegúrese de realizar la limpieza antes de realizar la desinfección.
- d) Humedezca un paño suave con alguno de los productos químicos permitidos, exprimir a la ligera, y limpie la superficie de la unidad. Prestar especial atención a no permitir que ningún químico entre en la unidad.
- e) Después de la desinfección química, se seca la superficie del sistema completo. No caliente la unidad para que se seque.
- f) Confirman que las partes desinfectadas no estén dañados o deformadas.

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RIOCI
APODERADO

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

 GRIENSU	Sistema de Diagnóstico por Ultrasonido	PM: 1073-256.
		Legajo N°: 1073.

- g) Después de la desinfección del sistema, ventilar la habitación completamente antes de encender el sistema.

3.9 Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico

Antes de encender el equipo, realizar las siguientes pruebas.

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

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

No Corresponde.


3.11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

Si no se muestran las imágenes, mientras que la alimentación está conectada, se muestran los caracteres pero no se muestran las imágenes, o se observan otras

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
APODERADO

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

 GRIENSU	Sistema de Diagnóstico por Ultrasonido	PM: 1073-256.
		Legajo N°: 1073.

anomalías, compruebe los elementos siguientes antes de determinar que el sistema está defectuoso.


Problema	Acciones
El sistema no se puede encender.	<ul style="list-style-type: none"> • Compruebe que el cable de alimentación está conectado a la toma correcta. • Compruebe el interruptor de alimentación principal
El sistema se puede encender, pero no se muestran las imágenes	<ul style="list-style-type: none"> • Ajuste los controles de brillo y contraste del monitor. • Compruebe si el equipo está en el modo de entrada de señal de vídeo externa.
El sistema se apaga de forma espontánea mientras está en uso. El sistema se reinicia de forma espontánea mientras está en uso.	<ul style="list-style-type: none"> • Compruebe si se ha producido un corte de luz. • Compruebe si el cable de alimentación esté conectado correctamente.
Se muestran caracteres, pero no se muestran las imágenes.	Confirmar que el dial de [ACOUSTIC POWER], dial de [GAIN], y los controles de deslizamiento STC están en sus máximas posiciones. Si todavía no se muestran las imágenes, confirmar que el transductor está conectado al conector del transductor correctamente o utilizar un transductor diferente.
Se mostrará un error (mensaje de error) y la operación se desactiva.	Apagar el sistema y encenderlo nuevamente


Si el sistema no se puede encender, el problema no se corrige, o el sistema no funciona normalmente después de que los items anteriores se han comprobado, póngase en contacto con el servicio técnico de TOSHIBA.

3.12 Precauciones

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.


GRIENSU S.A.
ROBERTO M. RICCI
 APODERADO


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


 GRIENSU	Sistema de Diagnóstico por Ultrasonido	PM: 1073-256.
		Legajo N°: 1073.

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).
4. Para prevenir 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.
5. 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.
6. No derrame ni pulverice líquidos como agua sobre el sistema o las unidades periféricas.
7. Mal funcionamiento debido a ondas de Radio frecuencia:
 - 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.
 - El uso de aparatos que emiten ondas de radiofrecuencia 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.
 - 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.
8. 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.
9. 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.

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RIOCI
APODERADO

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

 GRIENSU	Sistema de Diagnóstico por Ultrasonido	PM: 1073-256.
		Legajo N°: 1073.




10. 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.
11. Seguir las siguientes precauciones relacionadas a la seguridad con respecto a la energía acústica:
- Al exponer a un feto a ultrasonidos, fije la potencia acústica al nivel más bajo posible.
 - 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.
12. Prevención de fallos de funcionamiento del sistema. Tome las siguientes precauciones a fin de evitar fallos de funcionamiento en el sistema:
- En este sistema únicamente se debe instalar software autorizado por TOSHIBA. De lo contrario, podrían producirse averías o fallos de funcionamiento.
 - 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:
 - I. El usuario no controla la seguridad del sistema.

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
APODERADO

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

4 3 6 6

 GRIENSU	Sistema de Diagnóstico por Ultrasonido	PM: 1073-256.
		Legajo Nº: 1073.

II. Personas no autorizadas por el usuario pueden acceder al sistema.

III. 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.

13. 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.)

14. No desconecte el cable de alimentación mientras el sistema se está iniciando. Si lo hace, puede provocar que el sistema no funcione correctamente.

15. Si se produce alguno de los siguientes fenómenos, pulse y mantenga pulsado durante 5 segundos o más el botón de Encendido/Apagado para apagar la alimentación del sistema:

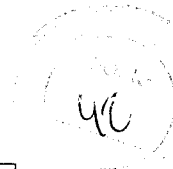
- La pantalla de inicio no se muestra después de esperar durante 30 segundos.
- La pantalla [Registro de Pacientes] no se visualiza después de esperar 10 minutos.


Si la alimentación no se enciende después de mantener pulsado durante 5 segundos o más, desconecte la alimentación principal del panel de alimentación.

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RIOCI
APODERADO

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




 GRIENSU	Sistema de Diagnóstico por Ultrasonido	PM: 1073-256.
		Legajo N°: 1073.

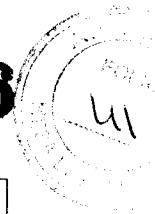
No desconecte la alimentación de esta manera durante el funcionamiento normal. Si lo hace, puede provocar que el sistema no funcione correctamente.


16. No retire el dispositivo de memoria flash USB antes de presionar [Expulsar]. Si lo hace, puede dañar los datos en la memoria.
17. No presione ni haga fuerza sobre el panel principal. De lo contrario, podría dañar el sistema.
18. 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.
19. 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.
20. 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 podrían sufrir daños graves.
21. 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:
 - 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.
 - Este sistema se proporciona con una función de compresión de datos que puede implicar una pérdida de calidad en las imágenes. Aunque esta función ayuda a reducir el tamaño de las imágenes guardadas, puede producir un deterioro en las imágenes. Por lo tanto, la compresión debe limitarse de tal

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
 APODERADO


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



 GRIENSU	Sistema de Diagnóstico por Ultrasonido	PM: 1073-256.
		Legajo N°: 1073.

forma que la calidad de las imágenes se mantenga a un nivel que no afecte negativamente a su interpretación

- Se requiere especial cuidado al manipular los datos de imagen que se han guardado en un soporte externo, debido a que tales datos pueden incluir información personal.

3.13 Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar

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

3.14 Precauciones en la eliminación del Producto Médico

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

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

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

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


3.15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico

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

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
APODERADO

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

 GRIENSU	Sistema de Diagnóstico por Ultrasonido	PM: 1073-256.
		Legajo N°: 1073.

3.16 Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición


Precisión de cada parámetro de medición clínica

Parámetro	Escalas	Precisión
Escala de Profundidad de imagen	Hasta 400 mm	< $\pm 5\%$ o < 1[mm], si es más bajo de 20[mm]
Escalas Físio / Imagen	Hasta 10 s	< $\pm 3\%$
Profundidad / Distancia	Hasta 400 mm	< $\pm 5\%$ o < 1[mm], si es más bajo de 20[mm]
Área	Hasta 999 cm ²	< $\pm 10\%$ o < 0.41[cm ²], si es más bajo de 4[cm ²]
Circunferencia	Hasta 1800 mm	< $\pm 5\%$ o < 1 mm, si es más bajo de 20 mm
Ángulo	0 a 180°	< $\pm 1^\circ$
Volumen	Hasta 4200 cm ³	< $\pm 16\%$ o < 1.3[cm ³], si es más bajo de 8[cm ³]
Velocidad	Hasta 2000 cm/s	< $\pm 5\%$ de toda la escala
Tiempo	Hasta 10 s	< $\pm 3\%$ de toda la escala
Frecuencia Cardíaca	20 a 300 Lpm	< $\pm 3\%$
Aceleración	Hasta 20000 cm/s ²	< $\pm 8\%$
Distancia M	Hasta 280 mm	< $\pm 5\%$ o < 1[mm], si es más bajo de 20[mm]
Pendiente	Hasta 1000 mm/s	< $\pm 8\%$

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.
ROBERTO M. RICCI
 APODERADO


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



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-004871-16-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4366** y de acuerdo con 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(s) de (los) producto(s) médico(s): TOSHIBA

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: El Sistema de Diagnóstico de Ultrasonido está diseñado para visualizar estructuras, características y procesos dinámicos dentro del cuerpo humano, y para proporcionar información de la imagen para el diagnóstico en las siguientes aplicaciones clínicas: fetal, abdominal, intraoperatoria (abdominal), pediátrica, órganos pequeños, transvaginal, transrectal, cefálica neonatal, cefálica adultos, cardíacas (adultos y pediátricos),

vascular periférica, transesofágica, músculo esquelético (tanto convencional como superficial), y laparoscópica.

Modelo/s: APLIO i700 (TUS-AI700),

APLIO i800 (TUS-AI800),

APLIO i900 (TUS-AI900).

Período de vida útil: siete (7) años

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante nro. 1: TOSHIBA MEDICAL SYSTEMS CORPORATION.

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

Nombre del fabricante nro. 2: TOSHIBA MEDICAL SYSTEMS MANUFACTURING ASIA SDN. BHD.

Lugar/es de elaboración: Plot 111-A, Hala Kampung Jawa 2, Bayan Lepas Industrial Estate, 11900 Penang, Malasia.

Se extiende a GRIENSU S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1073-256, en la Ciudad de Buenos Aires, a **04 MAYO 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **4366**



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