



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5369

BUENOS AIRES, 22 MAYO 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1029-17-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones GRIENSU S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1073-85, denominado: Sistemas Radiográficos, marca TOSHIBA.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y por el 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.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1073-85, correspondiente al producto médico denominado: Sistemas Radiográficos, marca TOSHIBA, propiedad de la firma GRIENSU S.A., obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 1161 de fecha 28 de Febrero de

E. A.



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

DISPOSICIÓN N° **5369**

2012, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1073-85, denominado: Sistemas Radiográficos, marca TOSHIBA.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1073-85.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulo e instrucciones de uso autorizadas; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado.

Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1029-17-2

DISPOSICIÓN N°

5369

PB

E

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



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5369** los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1073-85 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GRIENSU S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre descriptivo: Sistemas Radiográficos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): TOSHIBA

Autorizado por Disposición ANMAT N°: 1161 de fecha 28 de Febrero de 2012

Tramitado por expediente N°: 1-47-14584-10-8

DATO IDENTIFICATORIO	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	28 de Febrero de 2017	28 de Febrero de 2022
Modelos	MRAD-D50S; MRAD-D80S; MRAD- A25S; MRAD-A32S; MRAD-A50S; MRAD-A80S; DRAD-3000E	RADREX MRAD-A25S; RADREX MRAD-A32S; RADREX MRAD-A50S; RADREX MRAD-A80S; RADREX -i DRAD-3000E
Nombre del	1) Toshiba Medical Manufacturing Co. Ltd	1) Toshiba Medical Systems Corporation

E
 7



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 ANMAT

fabricante	(Modelos: MRAD-D50S; MRAD-D80S; MRAD-A25S; MRAD-A32S; MRAD-A50S; MRAD-A80S) 2) Toshiba Medical Systems Corporation (Modelos: DRAD-3000E)	
Lugar de Elaboración	1 y 2) 1385, Shimoishigami, Otawara- Shi, Tochigi-Ken, Japón	2) 1385, Shimoishigami, Otawara-Shi, Tochigi-Ken, Japón
Rótulos	Aprobados por Disposición ANMAT Nº 1161 /12	A foja 11
Instrucciones de uso	Aprobados por Disposición ANMAT Nº 1161 /12	A fojas 12 a 30

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma GRIENSU S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1073-85, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**22 MAYO 2017**.....

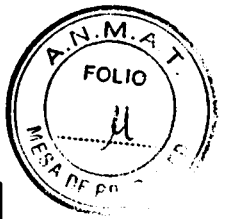
Expediente Nº 1-47-3110-1029-17-2


DISPOSICIÓN Nº

5369

Dr. ROBERTO LEGE
 Subadministrador Nacional
 ANMAT

22 MAYO 2017 5369



 GRIENSU	Sistemas Radiográficos	PM:1073-85.
		Legajo N°: 1073.

Información de los Rótulos

Sistemas Radiográficos

N° de serie: XXXX
 Marca: **TOSHIBA**
 Modelo:




RADREX MRAD-A25S RADREX MRAD-A32S RADREX MRAD-A50S RADREX MRAD-A80S

RADREX -i DRAD-3000E

Autorizado por la ANMAT PM 1073-85.

Importado por:
GRIENSU S.A.
 Julio A. Roca 636 – Pisos 10, 11 y 12 C1067ABO
 Buenos Aires – Argentina.
 Tel: (54-11) 4342-8818/19/21/22/23.

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



 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

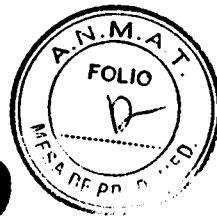
Figura 1: Proyecto de Rótulo.

GRIENSU S.A.


ROBERTO M. RIOCI
 APODERADO


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

G



5369

 GRIENSU	Sistemas Radiográficos	PM:1073-85.
		Legajo N°: 1073.

INSTRUCCIONES DE USO

3.1 Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección del Fabricante:

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

Razón Social y Dirección del Importador:

GRIENSU S.A.

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

Identificación del Producto:

Producto: Sistemas Radiográficos.

Marca: TOSHIBA.

Modelo: RADREX MRAD-A25S, RADREX MRAD-A32S, RADREX MRAD-A50S,
RADREX MRAD-A80S, RADREX -iDRAD-3000E.

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

Condiciones de almacenamiento y transporte del Sistema	
Temperatura ambiente	-10 °C a 60 °C
Humedad relativa	30% a 85% (no condensación)
Presión atmosférica	700 a 1060 [hPa]

Advertencias y/o precauciones. Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación:

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	Frágil		No exponer a luz solar
	Este lado arriba		No apilar
	No exponer a lluvia		

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


GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
APODERADO

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

4

H

	Sistemas Radiográficos	PM:1073-85.
		Legajo N°: 1073.

Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM 1073-85".

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

3.2 Prestaciones atribuidas por el fabricante y efectos secundarios no deseados

Este Sistema ha sido diseñado, en combinación con el soporte de tubo suspendido en techo, generador de alto voltaje de rayos X, y bucky vertical o mesa bucky incorporando un panel detector plano fijado o portátil, para radiografía de cabeza, pecho, abdomen, columna, cuello y miembros.

Este sistema es usado para adquisición de imágenes, visualización de imagen, y transmisión/salida de imágenes a dispositivos externos.

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

Para mayores detalles sobre la instalación se debe remitirse a los manuales de operación provistos para cada unidad.


Cuidado: Para mantener el funcionamiento y la vida útil del sistema, observar las condiciones ambientales mientras el sistema está en uso/no está en uso.

En particular, notar que la unidad principal incluye una sección de detección de rayos X, la cual es muy sensible a las condiciones ambientales.

Requerimientos energéticos		
Sistema radiográfico	Voltaje	Corriente alterna monofásica 200/220/230/240 [V]
	Frecuencia de línea	50/60 [Hz]
	Consumo energético	1 [kVA] máximo

GRIENSU S.A.
ROBERTO M. RICCI
APODERADO

5
Ing. MARCELO O. MARTIN
M.N. 3154
DIRECTOR TÉCNICO

	Sistemas Radiográficos	PM:1073-85.
		Legajo N°: 1073.

	Requerimientos de puesta a tierra	La puesta a tierra debe ser provista en concordancia con todos los requerimientos legales aplicables para el uso de equipamientos médicos
Para Sistema radiográfico digital		
De acuerdo al tipo de protección contra golpe eléctrico		Equipamiento Clase I
Condiciones de operación	Temperatura ambiente	18°C a 30°C
	Humedad relativa	35% a 75% (sin condensación)
	Presión atmosférica	700 [hPa] a 1060 [hPa]
Condiciones de almacenamiento y transporte	Temperatura ambiente	-10°C a 50°C
	Humedad relativa	30% a 80% (sin condensación)
	Presión atmosférica	700 [hPa] a 1060 [hPa]
Requerimientos operacionales	La unidad no debe ser operada en un ambiente donde: <ol style="list-style-type: none"> (1) Estén presentes gases dañinos. (2) Es posible la exposición a rayos. (3) Es posible el goteo de agua. (4) Es posible la exposición a gran cantidad de impurezas. (5) Es posible la exposición a vapores de aceites. (6) Es posible la exposición a aire salino. (7) Es posible la exposición a gases inflamables. (8) Es posible la exposición a golpes o vibraciones excesivas. (9) El piso está con agua derramada. (10) Puedan ocurrir fluctuaciones anormales en el voltaje de línea. (11) Pueda ocurrir bajones excesivos en el voltaje de línea bajo carga. (12) Es posible la exposición directa a la luz solar. (13) Es inadecuada la ventilación (luego de la desinfección) 	

Mantenimiento


Es necesario un mantenimiento preventivo para garantizar la seguridad y el funcionamiento de la unidad. Es responsabilidad del usuario realizar o concertar para el mantenimiento preventivo de la unidad.

Está incluido dentro del mantenimiento preventivo, los chequeo diarios, inspección periódica y reemplazo de partes consumibles/reemplazables. Para algunos de los ítems de chequeo de inspecciones periódicas y reemplazo periódicos de partes sustituibles, son requeridas técnicas especiales (son usadas herramientas especiales o hay

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RÍCCI
APODERADO

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

	<p align="center">Sistemas Radiográficos</p>	PM:1073-85.
		Legajo N°: 1073.

implicados ciertos riesgos). Cuando sean requeridas estas técnicas especiales, el fabricante realice el mantenimiento preventivo.

Para más detalles concernientes al mantenimiento preventivo, se debe contactar con el representante de Toshiba.

Cuidados:

1. Si es encontrada alguna anomalía en el sistema como resultado de los controles, se debe detener el uso del mismo y contactarse con el representante de TOSHIBA para su reparación.
2. Si la inspección periódica es realizada por el usuario, se requieren cuidados especiales para garantizar la seguridad.

Controles diarios: El usuario es responsable de la realización de los controles pre-operacionales y post-operacionales. Remitirse al ítem 9 de la presente sección "Controles antes de la Operación del sistema" para los procedimientos.

Inspección periódica: Es requerida una inspección periódica para mantener la seguridad y el funcionamiento del sistema. Para las partes del sistema ha ser inspeccionadas periódicamente, e intervalos de inspección, se debe remitirse a los manuales de operación correspondientes. Sin embargo, si son requeridas técnicas especiales, se debe contactar con el representante de TOSHIBA para una inspección. Dependiendo de la frecuencia de uso, quizás se requiera intervalos de inspección más cortos.

Tipo de inspección	Ítem de inspección	Intervalo de inspección
Apariencia externa	Control de etiqueta	1 año
	Limpieza de unidad y panel de operación	1 año
	Chequeo de cable y conector	1 año
	Reemplazo de contactores	3 año
	Reemplazo de fusibles	1 año
	Chequeo de volumen de aceite de aislación	1 año
Seguridad eléctrica	Puesta a tierra	1 año
	Medición de resistencia a tierra	1 año
	Medición de corriente de fuga en sala	1 año
Suministro eléctrico	Control de voltaje de línea	1 año

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RIOCI
APODERADO

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

	Sistemas Radiográficos	PM:1073-85.
		Legajo N°: 1073.

	Control de voltaje de batería	1 año
	Reemplazo de baterías	2 año
Display	Chequeo de condiciones radiográficas del Display	1 año
	Control del panel de operación	1 año
	Control de interruptor manual	1 año
Cables de alto voltaje	Chequeos de cables de alto voltaje	1 año
Salida de rayos X	Control de tensión y corriente de tubo radiográfico	1 año
	Chequeo de Control Automático de Exposición (AEC)	

Reemplazo periódico de partes y consumibles:

El equipo es fabricado usando partes que son seleccionadas para garantizar una vida útil extensa. Sin embargo, con el fin de mantener la seguridad, las especificaciones, y el funcionamiento del equipamiento, quizás se requiera el reemplazo periódico de algunas partes.

1. Partes reemplazadas periódicamente: El trabajo del reemplazo periódico requiere técnicas especiales y es realizado por el personal técnico de Toshiba a expensas del usuario. Los intervalos del reemplazo de partes puede variar dependiendo de las condiciones de operación.

En la siguiente tabla se especifica los intervalos para el reemplazo de las partes.

Parte	Intervalo de reemplazo
Fusibles	1 año
Baterías	2 años
Relays	3 años
Lámparas de indicación de campo	2 años
Placas de silicona	1 año
Bandas inmovilizadoras de paciente (Bandas de soporte vertical del paciente)	3 años

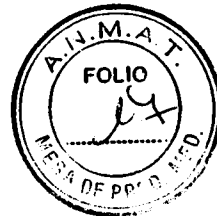
2. Consumibles: La siguiente tabla enumera las partes consumibles del sistema:

Nombre	Intervalo de reemplazo
Kit de limpieza (MOA-D51)	2 años
Limpiador (Alcohol isopropílico)	1 año
Cartucho de kit de limpieza mediano (para opcionales)	1 año


GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RÍOCI
APODERADO

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



5369

 GRIENSU	Sistemas Radiográficos	PM:1073-85.
		Legajo N°: 1073.

3.5 Implantación del Producto Médico

No Corresponde (no es un Producto Médico implantable).

3.6 Riesgos de interferencia recíproca

El uso de dispositivos emisores de ondas radioeléctricas cerca de este tipo de equipo médico electrónico puede interferir en su funcionamiento. Los dispositivos que generen ondas radioeléctricas, como teléfonos móviles, transceptores y juguetes teledirigidos, no deben colocarse en la misma sala donde está instalado el sistema y nunca deben utilizarse cerca del sistema. Si se introduce en la sala un dispositivo que genera ondas radioeléctricas, ordenar al usuario apagar inmediatamente el dispositivo. Es necesario garantizar un funcionamiento adecuado del sistema.

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

No Corresponde (el Producto Médico no requiere esterilización).

3.8 Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización

Luego de operar el sistema, limpiar cada unidad, unidades opcionales, y la sala. Si la limpieza es llevada a cabo por una agencia de limpieza, se debe garantizar que están en conocimiento de los cuidados y precauciones descritos a continuación:

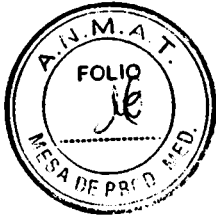
⚠ Precaución:	<ol style="list-style-type: none">1. Si es requerida una desinfección debido a la presencia de sangre, etc., realizar la misma remitiéndose a la subsección "Desinfección".2. Apagar el suministro de energía de la unidad antes de limpiarla. Si la unidad está encendida podría ocurrir un accidente.
----------------------	--


E.


GRIENSU S.A.
ROBERTO M. RICCI
APODERADO


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

5369



 GRIENSU	Sistemas Radiográficos	PM:1073-85.
		Legajo N°: 1073.

Si líquidos como agua o detergente entra a la unidad, hay peligro de golpe eléctrico.

3. No verter o pulverizar líquidos como agua o detergente en la unidad. Si los líquidos entran a la unidad, podría ocurrir una falla en la mima o un accidente.
4. No verter líquidos como agua o detergente en el piso. Si un líquido es vertido en la unidad o los líquidos entran en el interior del cable, podría ocurrir una falla o un accidente.

Cuidado: No limpiar el sistema con solventes volátiles (como thinner para pintura o benzina) o limpiadores abrasivos. Al hacer esto podría causar una decoloración, deformación, o daño de las secciones de las unidades limpiadas y el display.

1. Limpieza de superficies: Usar una franela suave seca para repasar las superficies de teclado, *mouse*, y otras unidades (incluyendo el display).
2. Limpieza de la Unidad: Limpiar las manchas con una franela suave humedecida con detergente suave.
 - o Diluir el detergente a la concentración indicada por el fabricante.
 - o Humedecer, y luego escurrir firmemente la franela de manera no gotee el detergente.
 - o Quitar las gotas, luego trapear de Nuevo la unidad con una franela seca.
3. Limpieza de la sala: Quitar el polvillo de la sala utilizando una aspiradora. Cuando se friegue el piso, usar una franela bien escurrida de manera que no queden gotas de agua en el piso.

La desinfección de la unidad debe ser realizada por personal calificado con experiencia en desinfección.

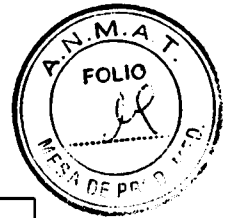
Precauciones:


1. Observar las siguientes precauciones para prevenir infecciones.
 - (a) Si sangre etc. ha sido salpicada en el sistema, realizar una rigurosa desinfección.


GRIENSU S.A.
ROBERTO M. RICCI
APODERADO


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

5369



 GRIENSU	Sistemas Radiográficos	PM:1073-85.
		Legajo N°: 1073.

- (b) Desinfectar y esterilizar la unidad cada día para prevenir desinfección. Desinfectar y esterilizar las partes que entren en contacto con el operador o el paciente luego de cada examinación.
2. No verter o pulverizar desinfectante en la unidad. Si el desinfectante entra en la unidad, puede ocurrir una falla o un accidente.
 3. Asegurarse de apagar el suministro de energía de la unidad previo a la desinfección. Si la unidad está encendida, puede ocurrir un accidente debido a una operación inesperada de la unidad si son tocadas las teclas de operación. Si un líquido como agua o detergente entra en el sistema, puede ocurrir en el sistema una fuga de corriente, dando como resultado un golpe eléctrico.
 4. después de la desinfección, ventilar la sala previo al encendido del suministro eléctrico. Si algún gas inflamable permanece en la sala, existe peligro de fuego o explosión cuando el suministro eléctrico está encendido.

Cuidados:


1. No utilizar los desinfectantes enlistados a continuación. Estos dañaran la unidad. La seguridad y funcionamiento de la unidad no pueden ser garantizadas si ha sido dañada por el uso de una desinfección inadecuada.
 - o Los desinfectantes excesivamente corrosivos para el metal o gomas como los desinfectantes fabricados a base de Cloro.
 - o Los desinfectantes que advierten el uso adverso en metales, plásticos o superficies.
 - o Los desinfectantes que quizás entren en la unidad como gases formol o agentes de tipo pulverizador.
2. Desinfectar el equipamiento solamente cuando sea necesario. Realizar la desinfección repetidamente puede ocasionar la decoloración o rotura de la superficie final, o pueden ser dañadas gomas o partes plásticas. Si el equipamiento aparece dañado por un desinfectante, detener inmediatamente su uso y contactarse con el representante de Toshiba para la preparación.


GRIENSU S.A.
ROBERTO M. RICCI
APODERADO


Ing. MARCELO O. MARTIN
M.N. 3164
DIRECTOR TECNICO



5369

 GRIENSU	Sistemas Radiográficos	PM:1073-85.
		Legajo N°: 1073.

- (1) **Desinfectantes recomendados:** Los desinfectantes enlistados a continuación pueden ser usados en esta unidad.. Leer las instrucciones de manipulación para el desinfectante elegido, y comprender completamente las precauciones requeridas y sus características previa a su uso.
- Glutaraldeído.
 - Cloruro de Benzalconio.
 - Etanol para desinfección (No usar en el panel frontal de las teclas de operación o en otras partes hechas de goma sintética o resina sintética.)
- (2) **Procedimientos de desinfección:** Trapear las superficies de la unidad con una franela humedecida con desinfectante y fuertemente escurrida. Tener cuidado de no permitir que el desinfectante ingrese en la unidad.

3.9 Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico

Para garantizar la operación correcta y la seguridad del sistema, realizar los controles de pre operación. Para los procedimientos de control que no están descritos en estas instrucciones de uso, se debe remitirse al manual de operación de cada unidad.

Cuidado: Si es encontrada alguna anomalía durante los controles, se debe apagar la energía de cada unidad y colocar un cartel con la leyenda "no usar" en la unidad principal del sistema y en la tecla de encendido del panel de distribución. Luego contactarse con el representante de Toshiba.

1 Generador de Rayos X de alto voltaje:

- (1) Controles antes del encendido.
 - (a) Controles por flojedad de cables de alto voltaje y zócalos.
 - (b) Control de manchas en la mesa.
 - (c) Control de señales indicadoras de áreas restringidas.
- (2) Controles luego de encendido de la energía.
 - (a) Control de sonidos u olores anormales.


GRIENSU S.A.


ROBERTO M. RICCI
APODERADO


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



5369

 GRIENSU	Sistemas Radiográficos	PM:1073-85.
		Legajo N°: 1073.

- (b) Controlar la operación del dispositivo limitador de haz de rayos X y filtro.
- (c) Chequeo de la iluminación del proyector.
- (d) Generación de rayos X (también para el desgaste). (Remitirse a los datos técnicos suministrados con el tubo de rayos X):
 - o Chequeo de kV, mA, sec.
 - o Cheque por sonidos anormales (chequeo del sonido de rotación del tubo de rayos X, etc.).
- (e) Operación del tubo de rayos X:
 - o Chequear la operación (mecanismo vertical y de rotación, etc.).
- (f) Mesa de Rayos X:
 - o Control de operación de la mesa de rayos X (movimientos vertical y horizontal)
 - o Control de sonidos anormales durante la operación, y por pérdidas de teclas, etc..
- (g) Operación del intercomunicadores, etc..
 - o Controlar el volumen dentro y fuera de la sala.
- (h) Confirmar que la lámpara indicadora de estado de operación está encendida.

Cuidado: Cuando se ha producido un desgaste, proteger la unidad radiográfica de la recepción directa de rayos X.

2 Controles del Soporte de tubo suspendido en el techo

- (1) Controles previos al encendido de la energía
 - (a) El montaje del soporte del tubo y el dispositivo limitador del haz de rayos X debe ser fijado de forma segura.
 - (b) No se deben colocar objetos dentro del rango de operación del soporte de tubo de rayos X.
 - (c) No debe haber un medio de contraste o agua adherida a la unidad.


E.


GRIENSU S.A.
ROBERTO M. RICCI
APODERADO


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



5 3 6 9

 GRIENSU	Sistemas Radiográficos	PM:1073-85.
		Legajo N°: 1073.

- (d) Las partes móviles y el piso deben estar libres de óxido y esquirlas metálicas.
- (e) Las conexiones del cable de alto voltaje no deben estar flojas.
- (f) Los cables no deben tener anomalías (roturas, doblados o dañados).
- (g) No debe haber objetos caídos, como tornillos, en el suelo.
- (2) Chequeos posteriores al encendido de la unidad:
 - (a) Cuando al energía está encendida, no debe haber ruidos u olores anormales.
 - (b) Operación de oscilación de rotación:
 - o No debe haber ruidos anormales durante la operación
 - o No debe incrementarse el ruidos durante al operación.
 - o No debe haber contactos durante al operación.
 - o El movimiento no debe ser tosco.
 - (c) Movimiento vertical:
Idem (b).
 - (d) Movimiento lateral y longitudinal:
Idem (b).

3 Chequeo del Dispositivo limitador de haz de Rayos x:

Confirmar antes del encendido del sistema

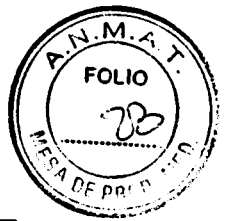
- (a) El montaje del tubo de rayos X y el dispositivo limitador de haz de rayos X no deben estar flojos.
- (b) No debe haber medio de contraste o agua adherida a la unidad principal.
- (c) Las porciones móviles de la unidad principal deben estar libres de óxido o esquirlas metálicas.
- (d) La placa acrílica de la superficie frontal del dispositivo limitador de haz debe estar limpia.
- (e) Los cables no deben tener anomalía (presionados, doblados, con abrasiones).
- (f) Las conexiones de los cables no deben estar flojas.


14


GRIENSU S.A.
ROBERTO M. RICCI
APODERADO


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

5369



 GRIENSU	Sistemas Radiográficos	PM:1073-85.
		Legajo N°: 1073.

- (g) El dispositivo debe estar correctamente conectado a tierra.
- (h) No debe haber obstáculos de equipos periféricos, y no debe haber herramientas colocadas dentro del rango de movimiento del dispositivo.
- (i) La placa frontal del dispositivo limitador de haz no debe estar manchada.

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

- (1) Suministro eléctrico:
 - Voltaje de línea, fase, y frecuencia: Descrito en ítem 4.
 - Impedancia de suministro eléctrico: Descrito en ítem 4.
- (2) Datos de salida eléctrica y combinación de condiciones de rayos X
 - Radiografía:
 - Voltaje máximo nominal de tubo: Ver "Especificaciones Técnicas".
 - Corriente máxima nominal de tubo: Ver "Especificaciones Técnicas".
 - Potencia eléctrica nominal: Ver "Especificaciones Técnicas".
- (3) Condiciones de rayos X y modo de operación
 - Radiografía
 - Voltaje de tubo: Ver "Especificaciones Técnicas".
 - Corriente de tubo: Ver "Especificaciones Técnicas".
 - Tiempo de exposición: 1 ms a 9.0 s.
- (4) Pruebas


Estas unidades reconocen los ítems requeridos por IEC60601-2-7: 1998 en los rangos descritos a continuación.

 - Reproducibilidad: Rango ≥ 0.5 mAs
 - Linealidad
 - (a) Linealidad de producto de corriente de tubo-tiempo de referencia:
Rango ≥ 0.5 mAs.
 - (b) Linealidad de producto de corriente de tubo-tiempo consecutivo:
 - Rango ≥ 0.5 mAs.
 - Estabilidad (AEC): Rango ≥ 0.5 mAs.


GRIENSU S.A.
ROBERTO M. RICCI
APODERADO


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

5369

 GRIENSU	Sistemas Radiográficos	PM:1073-85.
		Legajo N°: 1073.

• **Precisión:**

Voltaje de tubo radiográfico ($\pm 10\%$): Todas las combinaciones que puedan ser configuradas.

Corriente de tubo radiográfico ($\pm 20\%$): Todas las combinaciones que puedan ser configuradas.

Tiempo radiográfico $\pm (10\% + 1 \text{ ms})$: Todas las combinaciones que puedan ser configuradas.

(5) **Método de medición:**

- Voltaje del tubo: Medir en el circuito de alto voltaje usando un divisor de alto voltaje.
- Corriente del tubo: Medir el lado anódico del circuito de alto voltaje rectificado del generador de alto voltaje de rayos X.
- Tiempo radiográfico: Medir el intervalo entre cuando el voltaje del tubo alcanza 75% del valor pico y cuando el voltaje del tubo es reducido al 75%.


(6) **Filtración total:** La filtración total a través del montaje de tubo de rayos X, dispositivo limitador, y placa de ajuste de filtración total es 2,5 mmAl equivalente o mayor.

3.11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

Mensaje	Detalles/Acciones requeridas
Mensajes comunes a todos los dispositivos	
Normal	El Target está funcionando normalmente
No conectado	Controles para el Target. (1) Si el dispositivo no está encendido, encenderlo y esperar hasta que el sistema reconozca al dispositivo automáticamente. (2) Si el dispositivo está encendido, el mismo puede estar defectuoso o quizás haya algún error de sistema. Contactarse con el representante de Toshiba.



5369

 GRIENSU	Sistemas Radiográficos	PM:1073-85.
		Legajo N°: 1073.

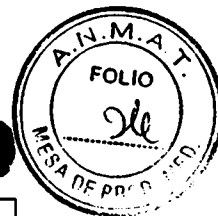
Generador de rayos X de alto voltaje	
1 La batería para la memoria de backup (respaldo) está vacía	Contactarse con el representante de Toshiba para el reemplazo de la batería
2 Fue encontrado una anomalía en el sistema de control del CPU	Presionar el botón ON del generador de rayos X para reiniciarlo. Si el error persiste después de reiniciar, consultar al representante de Toshiba
3 La corriente de calentamiento del filamento es mayor al valor especificado.	
4 La corriente de calentamiento del filamento es menor al valor especificado.	
5 La corriente del tubo es mayor al valor especificado	
6 La corriente del tubo es menor al valor especificado	
7 La corriente del tubo del lado anódico es mayor al valor especificado	
8 La corriente del tubo del lado anódico es menor al valor especificado.	
9 La corriente del tubo del lado anódico es mayor al valor permisible (+30%).	
10 La corriente del tubo del lado anódico es menor al valor permisible (-30%).	
11 La corriente del tubo del lado catódico es mayor al valor especificado.	
12 La corriente del tubo del lado catódico es menor al valor especificado	
13 La corriente del tubo del lado catódico es mayor al valor permisible (+30%)	
14 La corriente del tubo del lado catódico es menor al valor permisible (+30%)	
15 El producto Corriente-tiempo es mayor al valor especificado	
16 Fue encontrada una anomalía en el circuito iniciador	
17 Sobrecorriente en el circuito calentador del filamento	

E.


GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
APODERADO


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



5369

 GRIENSU	Sistemas Radiográficos	PM:1073-85.
		Legajo N°: 1073.

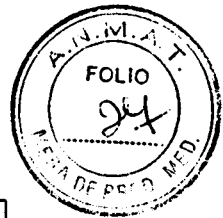
3.12 Precauciones

1. No utilizar productos que generen ondas electromagnéticas (teléfono celulares, transreceptores, juguetes controlados por radios, entre otros) en los lugares donde el sistema ha sido instalado. Si un producto que genera ondas de radio es llevado al lugar, instruir al usuario a que lo apague inmediatamente.
2. Si el sistema realiza una detención de emergencia debido a una anomalía del mismo, apagar la energía del generador de alto voltaje de rayos X y proveerlo de una revisión mediante el servicio de ingeniería de Toshiba. Encender la energía del sistema sólo después que la inspección es completada.
3. Cuando ocurre un accidente o anomalía, se debe apagar toda la energía del sistema de tal modo que el paciente pueda ser movido seguramente y colocar un cartel de "No utilizar" en la unidad principal del equipo y cortar el circuito en el panel de distribución de la instalación. Contactarse con el servicio técnico de Toshiba para inspección y reparación.
4. Cuando pacientes de edad avanzada, pacientes discapacitados, o niños, son examinados deben estar acompañados por un auxiliar si es necesario.
5. Pacientes con hipertensión, enfermedad coronaria, enfermedad vascular o discapacidad deben estar acompañados por un auxiliar, deben tomarse cuidados durante la examinación. Asegurarse que el auxiliar sea provisto de protección contra rayos X apropiada.
6. Confirmar los siguientes puntos antes de iniciar la examinación:
 - o El sistema no debe mostrar signos de anomalía.
 - o Todos los accesorios y opcionales deben estar ajustados de forma segura.
 - o Antes de operar el sistema, confirmar que no hay objetos dentro del rango de operación del sistema.
 - o La placa frontal del dispositivo limitador del haz debe estar limpia.
7. Antes de operar el sistema, confirmar que no hay otros objetos además de los accesorios requeridos en la superficie de la mesa. Tales objetos podrían caerse de la misma, dando como resultado una lesión personal. Colocar al paciente en la mesa luego de verificar esto.


E.


GRIENSU S.A.
ROBERTO M. RICCI
APODERADO


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




5369

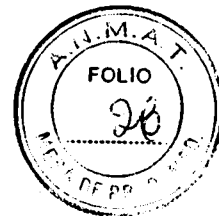
 GRIENSU	Sistemas Radiográficos	PM:1073-85.
		Legajo N°: 1073.

8. Confirmar los siguientes puntos antes de iniciar la examinación. Estas fallas pueden causar la caída del paciente, ser golpeados por partes móviles o quedar atascado por las unidades cercanas, dando como resultado lesiones.
- o El paciente debe montarse en la superficie de la mesa en el centro y tener cuidado de prevenir que ninguna parte del cuerpo sobresalga de la superficie de la mesa.
 - o Cuando se transfiera desde/hacia la mesa, el paciente debe tener cuidado de prevenir que su cabeza sea golpeada con el soporte del tubo.
 - o Cuando se cambie de posición en la mesa, el paciente debe tener sumo cuidado de evitar caídas desde la mesa, ser atrapado por el sistema cuando sus manos, brazos o pies sobresalgan de la mesa, o ser golpeado por dispositivos periféricos.
 - o No tocar las partes indicadas a continuación:
 - a) Sección de operación de la mesa radiográfica.
 - b) Dispositivo limitador del haz.
 - c) Tubo de rayos X.
 - d) Cable de alto voltaje.
9. Si el paciente tiene cabello largo, colocarle una red para cabello. Si el paciente está usando accesorios colgantes como collares o bufanda, indicarle que se los quite. Si el paciente está usando ropa suelta como falda, indicarle que cambie de ropa antes de la examinación.
10. No entrar al área donde el espacio entre el brazo del soporte de tubo de rayos X y el piso es pequeño. Hacerlo, podría dar como resultado una lesión personal.
11. Encender la lámpara de luz indicadora de campo previo a la generación de rayos X para confirmar que, el centro de campo y el tamaño de campo, son ambos correctos.
12. Con la finalidad de reducir la dosis de exposición a los rayos X y mantener una calidad de imagen aceptable, no abrir la paletas del dispositivo limitador de haz más de lo necesario.
13. Controlar las condiciones del paciente y confirmar que el paciente está posicionado correctamente previo al inicio de la examinación.


E


GRIENSU S.A.
ROBERTO M. RICCI
APODERADO


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




5369

 GRIENSU	Sistemas Radiográficos	PM:1073-85.
		Legajo N°: 1073.

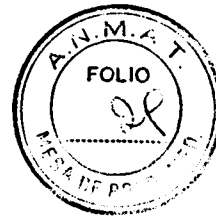
14. Poner atención a la posición del paciente como así también a la condición de operación del sistema durante la examinación.
15. Siempre confirmar la posición del soporte del tubo suspendido en el techo durante la sincronización SID. El soporte del tubo puede colisionar con la cabeza del paciente o del operador.
16. La luz de la lámpara indicadora de campo del dispositivo limitador de haz se apaga automáticamente luego de aproximadamente 30 segundos. Sin embargo, si la lámpara es encendida/apagada repetidamente, la temperatura de la superficie del dispositivo limitador de haz aumenta y podría ocasionar una lesión por quemadura.
17. Si es encontrada alguna anomalía en el paciente o el equipamiento, garantizar la seguridad del paciente, detener inmediatamente el uso del equipo, y tomar las medidas correspondientes como solidarizarse por el mismo o constatar el equipo.
18. Cuando el paciente es transferido desde/hacia la mesa, ser extremadamente cuidadoso para mantener la seguridad. De lo contrario, el paciente podría entrar en contacto con el soporte del tubo y ser lesionado, caer, o atascar sus manos.
19. Cuando se opere la unidad de soporte o la mesa/bucky, se debe tener cuidado de no golpear al paciente. Mientras la operación está en proceso, siempre confirmar que el paciente/asistente no está cerca o toca las secciones de movimiento de la mesa/bucky.
20. Poner atención en la posición de la pedalera. Si el paciente pisa en la pedalera cuando se sube/baja de la mesa, podría caerse, dando como resultado una lesión. Además, ser cuidadoso de prevenir que el paciente no se atasque por la operación inintencional de la pedalera.
21. Luego de que es realizada la radiografía con la mesa bucky, no presionar la pedalera mientras el paciente no está sobre la mesa. El paciente podría caerse causándole una lesión.

3.13 Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar


20


GRIENSU S.A.
ROBERTO M. RICCI
APODERADO


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



5369

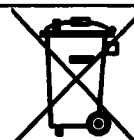
 GRIENSU	Sistemas Radiográficos	PM:1073-85.
		Legajo N°: 1073.

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

3.14 Precauciones en la eliminación del Producto Médico

<p>⚠ CUIDADO: 1. Este sistema debe ser desechado como material de desecho industrial. Cuando se descarte del sistema, deben ser tenidas en cuenta todas las leyes y regulaciones correspondientes y se debe contactar con un contratante certificado para que lleve a cabo el trabajo de descarte. Para mayores detalles se debe contactar con el representante de Toshiba.</p> <p>2. En la Unidad principal del detector del panel plano, es usado Yoduro de Cesio como centellador y es usado una placa de plomo para protección de rayos X. Desechar estos productos por el comprador o un contratistas no autorizado por Toshiba podría causar daños ambientales. El Sistema debe ser desechado en concordancia con todas las leyes y regulaciones aplicables.</p>

- NOTA:** 1. El uso de este símbolo indica que este producto no debe ser tratado como basura doméstica. Garantizando que este producto es desechado en forma correcta, el usuario ayudará a prevenir consecuencias potencialmente negativas para la salud humana y el medio ambiente, el cual de lo contrario podría ser causado por el inapropiado desecho de este producto.
2. Concerniente a las Baterías

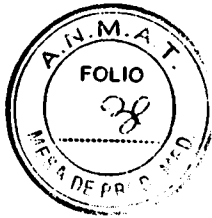



GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RÍCCI
APODERADO

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

5 36 9



 GRIENSU	Sistemas Radiográficos	PM:1073-85.
		Legajo N°: 1073.

Este producto también contiene baterías que no han sido diseñadas para ser reemplazadas por el usuario. El reemplazo de estas baterías será hecho usualmente durante el mantenimiento regular o el servicio, mediante el equipo técnico.



Este producto contiene muchos materiales peligrosos como plomo. El desecho inapropiado de este producto podría ocasionar contaminación ambiental.

Cuando se deseche este sistema y las unidades usadas en combinación, se debe contactar con el representante de Toshiba. NO desechar este equipamiento sin consultar primero al representante de Toshiba.

3.15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico

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

3.16 Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición

No Corresponde (no es un Producto Médico de medición).

E.


GRIENSU S.A.
ROBERTO M. RICCI
APODERADO


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