



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

DISPOSICIÓN N° 7833

BUENOS AIRES, 18 NOV 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-13073/10-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. 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 el Departamento de Registro.

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

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

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

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

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



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

DISPOSICIÓN N° 7833

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Toshiba, nombre descriptivo Sistema de Tomografía Computada y nombre técnico Sistemas de Exploración, por Tomografía Computarizada, de acuerdo a lo solicitado, por GRIENSU SA , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 73 a 74 y 75 a 87 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1073-76, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III contraentrega del original



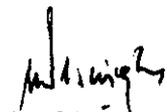
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICION N° **7 8 3 3**

Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-13073/10-6

DISPOSICIÓN N° **7 8 3 3**


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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **7 8 3 3**

Nombre descriptivo: Sistema de Tomografía Computada

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

Marca: Toshiba

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Adquirir y mostrar imágenes transaxiales de
cualquier región del cuerpo, que incluye la cabeza, con la capacidad de
proporcionar imágenes de órganos completos en una rotación simple.

Modelo/s: TSX-101A.

Ciclo de vida útil: 10 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: TOSHIBA MEDICAL SYSTEMS CORPORATION

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

Expediente N° 1-47-13073/10-6

DISPOSICIÓN N° **7 8 3 3**

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



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**7833**.....

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

7833



 GRIENSU	Sistema de Tomografía Computada	PM:1073-76.
		Legajo N°: 1073.

Información de los Rótulos

Sistema de Tomografía Computada	
N° de serie: XXXX	
Marca: TOSHIBA	
Modelo: Aquilion TSX-101A	
Autorizado por la ANMAT PM 1073-76.	
Importado por:	 
GRIENSU S.A.	
Julio A. Roca 636 – Pisos 10, 11 y 12 C1067ABO	
Buenos Aires – Argentina.	
Fabricado por:	 MM/AAAA
TOSHIBA MEDICAL SYSTEMS CORPORATION	
1385, Shimoishigami, Otawara-shi, Tochigi-Ken, Japón.	
	 MM/AAAA
Responsable Técnico: Ing. Kazuo Sugiura. M.N. 4613	
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias	

Fig. 2.1.1: Modelo de Rótulo.


GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOSO
 APODERADA


Ing. KAZUO SUGIURA
 M.N. 4613
 DIRECTOR TECNICO


 1

 GRIENSU	Sistema de Tomografía Computada	7833 PM:1073-76.
		Legajo N°: 1073.



TOSHIBA

TOSHIBA SCANNER Aquilon



MODEL TSX-101A

INPUT 3 $\sqrt{3}$ 200V 50/60Hz

MAX.INPUT POWER 100kVA

SUP SYMBOL JHC
 SN *****

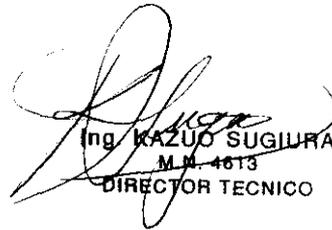
EC REP TOSHIBA MEDICAL SYSTEMS EUROPE B.V.
 ZILVERSTRAAT 1, 2118 RP ZOETERMEER, THE NETHERLANDS

TOSHIBA MEDICAL SYSTEMS CORPORATION
 1386 SHIMOKI SHIBAMU-O TAMAKI-SHI, TOCHIGI 324-8693 JAPAN

TOSHIBA MEDICAL SYSTEMS CORPORATION
 637403422A MADE IN JAPAN

Figura 2.1.2: Rótulo provisto por el Fabricante.


GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOSO
 APODERADA


 Ing. KAZUO SUGIURA
 M.M. 4613
 DIRECTOR TECNICO

 2

7833



 GRIENSU	Sistema de Tomografía Computada	PM:1073-76.
		Legajo Nº: 1073.

INSTRUCCIONES DE USO

3.1 Indicaciones del Rótulo

2.1 Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante):

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

Razón Social y Dirección (Rótulo del Importador):

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

2.2 Identificación del Producto:

En Rótulo del Fabricante:

Producto: Scanner.
Marca: TOSHIBA.
Modelo: Aquilion TSX-101A.

En Rótulo del Importador:

Producto: Sistema de Tomografía Computada.
Marca: TOSHIBA.
Modelo: Aquilion TSX-101A.

2.3 No corresponde la palabra *estéril* (se trata de un equipo médico, no esterilizable).

2.4 No Corresponde (según ítem 3.1, Instrucciones de Uso).

2.5 No Corresponde (según ítem 3.1, Instrucciones de Uso).



GRIENSU S.A.
MARÍA C. GESTOSO
APODERADA



Ing. KAZUO SUGIURA
M.N. 4613
DIRECTOR TÉCNICO

3

 GRIENSU	Sistema de Tomografía Computada	PM:1073-76.
		Legajo N°: 1073.

2.6 *La indicación de que el Producto Médico es de un solo uso (No Corresponde, se trata de un equipo médico, no descartable).*

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

1. Temperatura: -10°C a 50°C.
2. Humedad relativa: 40 a 80% (sin condensación).
3. Presión atmosférica: 700 to 1060 [hPa].
4. Vibración:
 - 9.8 [m/s²] (1G) o menos (durante el almacenamiento).
 - 19.6 m/s²] (2G) o menos (durante el transporte).

2.8 *Instrucciones especiales de uso (no mencionadas en Rótulo; referirse al Anexo III.B, INSTRUCCIONES DE USO)*

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

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

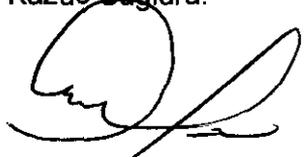
2.10 *Método de esterilización*

No Corresponde (se trata de un equipo médico, no esterilizable).

2.11 *Responsable Técnico de Griensu legalmente habilitado:*

Ing. Kazuo Sugijura.

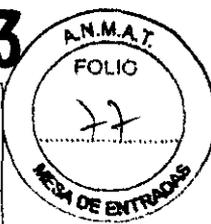
M. N. 4613.



GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA



Ing. KAZUO SUGIJURA
M.N. 4613
DIRECTOR TECNICO



 GRIENSU	Sistema de Tomografía Computada	PM:1073-76.
		Legajo N°: 1073.

2.12 Número de Registro del Producto Médico:

"Autorizado por la ANMAT PM 1073-76".

3.2 Prestaciones atribuidas por el fabricante y efectos secundarios no deseados

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

Los equipos de la serie Aquilion tienen la capacidad de proveer conjunto de volúmenes del órgano completo. Estos conjuntos de volúmenes pueden ser usados para realizar estudios especializados del órgano completo, usando el software/hardware apropiado, por profesionales calificados y entrenados.

3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos

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

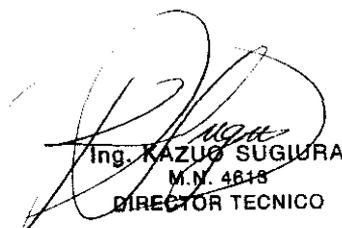
3.4 Instalación del Producto Médico

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

Voltaje de línea	200 [V]
Frecuencia	50/60 [Hz]
Potencia capacitiva	100 [kVA] (99 [kVA])
Resistencia de línea	0,031 [Ω] o menor
Fluctuación del voltaje debido a la variación de la carga	5% o menor
Fluctuación de Voltaje	$\pm 10\%$ o menor
Fase	Trifásica



GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA



Ing. KAZUO SUGIYRA
M.N. 4648
DIRECTOR TECNICO

	Sistema de Tomografía Computada	PM:1073-76.
		Legajo Nº: 1073.

1. Temperatura de la sala y humedad relativa

Nombre de las salas y unidades		Máxima generación de calor* ¹		Generación normal de calor		Condiciones ambientales	
		[kW]	[kJ/h] ²	[kW]	[kJ/h]	Temperatura	Humedad Relativa
Sala de escaneo	Unidad principal del escáner	8,9	32070	2,7	9270	18°C a 28°C donde el valor medio es 20°C a 26°C. Fluctuación alrededor de la media no debe exceder ±2°C.	40% a 80% (sin condensación)
	Camilla para el paciente	0,5	1800	0,3	1080		
Salad de control de escáner: Consola		2,7	9720	2,7	9720	16 a 28°C	40% to 80% (sin condensación)

*1 La máxima generación de calor es el calor que es generado cuando es realizado un escaneo continuo al máximo valor de salida de la Unidad. La generación de calor normal es el calor generado cuando no es realizado el escaneo.

*2 1 kW = 860 kcal/h, 1 cal = 4.19 J

2. Altitud de instalación: El sistema no debe ser instalado a una altura superior a los 1000 metros sobre el nivel del mar. Para una altitud de instalación mayor, se requiere una consulta especial al Fabricante.

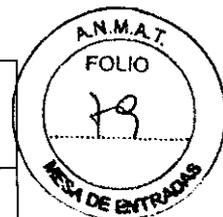
Nombre de Unidad		Dimensiones			Masa [kg]
		ancho [mm]	Profundidad [mm]	Altura [mm]	
Gantry	con cobertor	2,330	960	1,950	1,750
	sin cobertor	2,290	875	1,935	1,650
Camilla del paciente (CBTB-019A)		630	2,690	450	480
Camilla del paciente (CBTB-019B)		630	2,390	450	450
Consola *1 (incluye monitor, teclado, CPU-BOX, y REC BOX)		2,470	815	1,470	435
CPU BOX		450	815	700	140
REC BOX		870	650	1,470	260

*1: Las dimensiones y masa de la consola son estas cuando es usado el escritorio recomendado por el Fabricante.

GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA

Ing. KAZUO SUGIURA
M.N. 4613
DIRECTOR TÉCNICO

 GRIENSU	Sistema de Tomografía Computada	7 8 3 3 PM:1073-76.
		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 de radio, tales como celulares en el espacio cercano a este equipo, puede interferir con su operación. No se deben utilizar equipos que generan ondas de radio, tales como teléfonos celulares, radioreceptores-emisores, y dispositivos radiocontrolados dentro de la sala donde el equipo se encuentre instalado el equipo. En el caso que se encontraran dispositivos radio emisores en dicha sala, inmediatamente se deben dar instrucciones para apagar de los mismos.

Además, este equipo puede funcionar de modo anormal si se utilizan en salas contiguas, otros equipos emisores de altos niveles de radiación electromagnética, tales como unidades de láser quirúrgicas, aceleradores de microondas, sistemas de terapia térmica de microondas, etc. Por ello se recomienda instalar este producto médico, tan lejos como se pueda de equipos de esas características. De otro modo, las imágenes pueden verse degradadas por ruido, interfiriendo con el análisis de las imágenes, o inclusive el sistema completo puede no operar de manera normal.

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

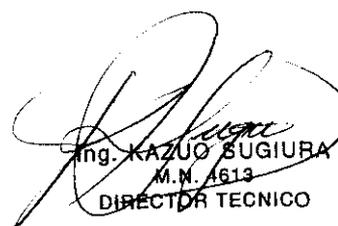
No Corresponde (el producto Médico no requiere reesterilización).

3.8 Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización

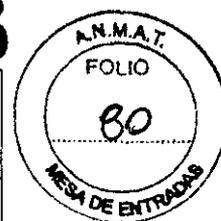
En caso de que la limpieza fuera hecha por una compañía contratada, se los debe proveer con las siguientes precauciones e instrucciones basadas en procedimientos de limpieza:

- (1) Limpieza de la camilla: Remover la suciedad usando un trapo humedecido con detergente neutro. Usar detergente neutro diluido a una concentración


GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOSO
 APODERADA


 Ing. KAZUO SUGIURA
 M.N. 4613
 DIRECTOR TÉCNICO

 GRIENSU	Sistema de Tomografía Computada	PM:1073-76.
		Legajo N°: 1073.



especificada por el fabricante. Trapear correctamente hasta asegurarse de que no quedan restos de detergente. Luego secar la camilla usando un trapo seco.

- (2) Limpieza de la sala: Cuando se use agua para lavar el piso de la sala, usar un trapo o lampazo que haya sido escurrido debidamente para asegurarse que no queden restos de agua.
- (3) Monitores: Si la pantalla de muestreo está sucia, trapearla con una gamuza suave y seca. Si la suciedad es severa, se debe limpiarla con un papel o con un pulverizador limpiador diseñado para limpieza de equipos automáticos de oficina.

Si hay presente polvillo en los agujeros de ventilación, usar una aspiradora para quitarlo.

- (4) Limpieza del teclado: Usar una aspiradora para quitar la suciedad entre las teclas.
- (5) Limpieza del *Mouse*: Si el puntero en la pantalla no se corresponde correctamente con el movimiento del *ratón*, quitar la bola del *ratón* y limpiarla. El funcionamiento del *ratón* muchas veces se puede ver comprometido debido al color de la superficie en la que está apoyado o a la base que se utiliza para apoyarlo. En estos casos se debe reemplazar dicha base y chequear la operación.

3.9 Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico

Si es encontrada alguna anomalía en el producto durante el procedimiento de control previo al uso, se debe detener el uso del Producto y contactarse con el Fabricante o su representante para reparación

Controlar el estado del Producto previa a su utilización:

1. La altura de la camilla para el paciente, el ángulo de inclinación del Gantry, etc. debe ser la misma que estos tenían cuando la última operación fue completada.



GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA



Ing. KAZUO SUGIURA
M.N. 4613
DIRECTOR TÉCNICO

 GRIENSU	Sistema de Tomografía Computada	PM:1073-76.
		Legajo N°: 1073.



2. Mantener los dispositivos periféricos alejados de los lugares en los que estos pudieran interferir con a operación del sistema (también controlar la parte de atrás del Gantry).
3. Asegurarse de que no entre agua en el sistema debido a un mal funcionamiento del suministro de agua, aire acondicionado, etc.
4. La energía en la placa de distribución y en la energía del distribuidor debe mantenerse en "ON". Si la energía en la placa de distribución está apagada debe esperarse dos (2) horas hasta encender el Sistema para la realización de un escaneo.
5. La temperatura de la sala y de la Unidad de control debe estar dentro del rango normal.
6. Se debe asegurarse de que no hay signos de deterioro, roturas o manchas en los accesorios provistos con la camilla.
7. Asegurarse de que no esté dañado o halla desprendimientos en la superficie de rodaje de la camilla.
8. Asegurarse de que no haya ruidos extraños durante el movimiento de la camilla.

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

La cantidad de radiación dispersa durante el escaneo es mostrado en la figura de abajo. Debe referirse a esta información para minimizar la exposición a los rayos X. Notar que la cantidad de radiación dispersa difiere dependiendo del paciente, en este sentido, la información brindada a continuación debe ser usada solo como una guía.

135 kV/100 mA/1-s escaneo/campo de escaneo L/8 mm × 4/320-mm-diámetro del fantoma de agua.



GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA



Ing. KAZUO SUGIYRA
M.N. 4613
DIRECTOR TECNICO



Sistema de Tomografía Computada

PM:1073-76.

Legajo N°: 1073.

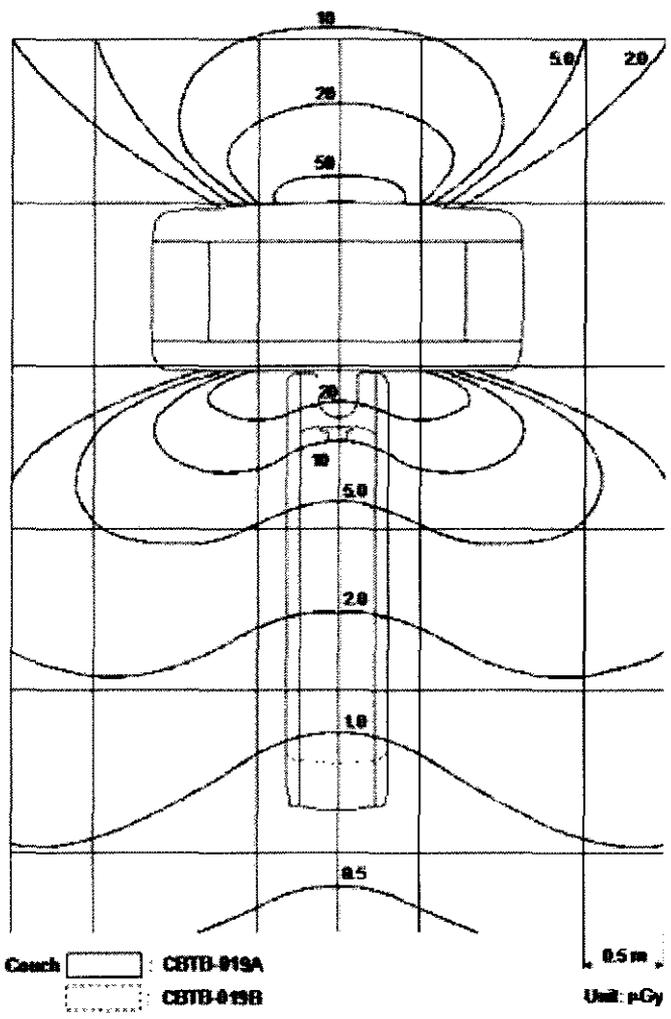


Figura 3.10.1 - Dispersión de Radiación (por 100 mAs)

3.11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

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

3.12 Precauciones

1. Si este sistema CT es usado para examinar pacientes en emergencia, debe haber otra modalidad de diagnóstico en caso de que el Sistema no funciona correctamente, fallo de energía, o un inesperado apagón del Sistema.


 GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOSO
 APODERADA


 Ing. KAZUO SUGIURA
 M.N. 4619
 DIRECTOR TECNICO

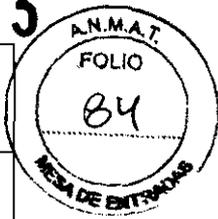
 GRIENSU	Sistema de Tomografía Computada	PM:1073-76.
		Legajo N°: 1073.

- * Cuando el Sistema es re iniciado debido a un inesperado apagón del Sistema, el proceso de recuperación puede tomar hasta una hora.
2. Si el sistema parece estar con alguna anomalía, asegurar la seguridad del paciente, deteniendo inmediatamente el uso del Sistema y contactarse con el representante de Toshiba.
 - * Si se genera humo o fuego desde el sistema, apagar el disyuntor diferencial de la placa de distribución.
 - * Si el Gantry (inclinación) o la Camilla (movimiento vertical/ movimiento tope horizontal de la camilla) se mueve de una manera distinta a la especificada (por ejemplo: el Gantry o la camilla no se detiene en el punto especificado), presionar el botón de detención de emergencia inmediatamente.
 - * Si la exposición a Rayos X es realizada de una manera distinta a la especificada (ejemplo: la exposición a rayos X es realizada más allá del tiempo de exposición especificado), presionar el botón de detención de emergencia inmediatamente.
 3. No permitir que el Sistema sea expuesto a líquidos como agua, orina, químicos o detergente. Esto podría causar un mal funcionamiento o podría ocurrir un corto circuito resultando en una lesión personal o golpe eléctrico.
 - * Si algún líquido entra al Sistema, inmediatamente apagar la energía del Sistema y secarlo inmediatamente. Luego, contactarse con el representante de Toshiba.
 4. No abrir el Gantry para remover tornillos y no intentar desarmar o modificar el Gantry. Hacerlo podría dar como resultado fuego, golpe eléctrico o un mal funcionamiento del Sistema Hay también un riesgo de lesión ocular a la exposición al rayo del Láser. Se debe contactar con el servicio oficial para inspección, ajustes o reparación de partes internas al Gantry.
 5. Cuando se use el Sistema, asegurarse de observar las condiciones de operación especificadas. De lo contrario, puede ocurrir la operación incorrecta o un mal funcionamiento del Sistema.

GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA

Ing. KAZUO SUGIURA
M.N. 4613
DIRECTOR TECNICO

 GRIENSU	Sistema de Tomografía Computada	PM:1073-76.
		Legajo N°: 1073.



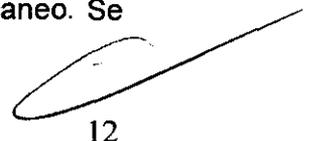
- * No bloquear los puertos de ventilación. Si el sistema es usado mientras los puertos están bloqueados, puede ocurrir una operación incorrecta o un mal funcionamiento del sistema debido a un aumento acumulado de calor.
 - * El uso de dispositivos emisores de ondas cerca de estos tipos de equipos médicos electrónicos puede interferir con su operación, dando como resultado una operación incorrecta del Sistema o generación de artefactos. No traer o usar dispositivos que generen ondas, como teléfonos celulares, transmisores, o juguetes controlados por radio control, dentro de la sala en donde este Sistema está instalado. Además, instalar este Sistema en un lugar lo más alejado posible de equipamientos emisores de alto nivel de radiación electromagnética (Unidades electroquirúrgicas, Sistemas de ablación por microondas, Sistemas de terapia termal por microondas, Sistemas de ablación por radiofrecuencia, etc.).
6. El Operador siempre debe tomar medidas apropiadas para evitar la exposición a los Rayos X cuando use el Sistema. En particular, si es necesario entrar a la sala de escaneo durante un escaneo, se debe adoptar medidas protectoras como el uso de ropa de protección o el uso de chaleco protector apropiado para minimizar la exposición a los Rayos X.
 7. No mirar directamente al haz del Láser continuamente. Hacerlo podría ocasionar la lesión del ojo. Cuando se configure la línea OM, instruir al paciente para que cierre sus ojos.
 8. No permitir que el sistema sea cargado con una carga que exceda su capacidad de carga (incluyendo los accesorios). El Sistema (o los accesorios) pueden dañarse.
 - * No colocar nada mas que los pies del paciente en el apoya pies.
 9. Controlar periódicamente la Unidad principal del Sistema y todos sus accesorios. Si es encontrada alguna anomalía en dicha unidad o alguno de sus accesorios, detener inmediatamente el uso de estos y contactarse con el servicio técnico oficial de Toshiba.
 10. Nunca se debe realizar una calibración, prueba o calentamiento del tubo cuando esté presente un paciente u otro personal en la sala de escaneo. Se



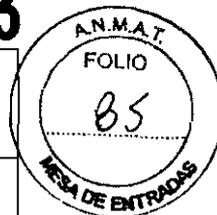
GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOSO
 APODERADA



Ing. KAZUO SUGIURA
 M.N. 4613
 DIRECTOR TÉCNICO



 GRIENSU	Sistema de Tomografía Computada	PM:1073-76.
		Legajo Nº: 1073.



debe asegurar de tomar las medidas apropiadas para minimizar la exposición a los Rayos X.

11. Dependiendo la condición del paciente, se debe tener extremo cuidado cuando se escanee pacientes con hipertensión o enfermedades cardiovasculares, pacientes que estén nerviosos, debilitados, discapacitados, o inconcientes; e infantes. Además, en caso que se requiera, debe estar presente un ayudante.
 - * Si el comportamiento del paciente que está inconsciente, intoxicado, etc. puede ser impredecible, se debe inmovilizarlo firmemente, como los pacientes con cuello ortopédico y cinturones para el cuerpo, para prevenir que estos se caigan de la Camilla.
12. Durante el examen CT, siempre observar al paciente cuidadosamente, y abortar el escaneo si ocurre algún problema. Si ocurre alguna anomalía, se deben tomar las acciones apropiadas para evitar lesiones en el paciente.
13. No exponer a la radiación de Rayos X a pacientes que estén embarazadas o pudieran estar embarazadas, o que estén amamantando.
14. No usar el Sistema para exámenes o tratamiento si se sospecha que estos ponen en peligro la condición del paciente.
15. Durante el escaneo, se deben tomar siempre las medidas adecuadas para minimizar la exposición del paciente. Evitar el escaneo innecesario que resultaría una exposición innecesaria del paciente a los Rayos X, configurar el rango apropiado de escaneo en el tiempo de escaneo planificado.
 - * En particular cuando se examinen niños, tener especial cuidado y minimizar la exposición del paciente empleando el plan de escaneo diseñado especialmente para niños.
16. Asegurarse de realizar el mantenimiento y control del sistema y todos sus accesorios. Una falla podría llevar a un accidente serio. Si es encontrada alguna anomalía en la Unidad principal del Sistema o alguno de sus accesorios, detener inmediatamente el uso de estos y contactarse con el servicio oficial de Toshiba.
17. El MPR está diseñado para servir solamente como asistente de diagnóstico cuando se usa un sistema de diagnóstico. Lograr un completo entendimiento


GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOSO
 APODERADA


 Ing. KAZUO SUGIURA
 M.N. 4613
 DIRECTOR TECNICO

 GRIENSU	Sistema de Tomografía Computada	PM:1073-76.
		Legajo N°: 1073.



de sus restricciones, y no depender únicamente de las imágenes o resultados de cálculos obtenidos usando la aplicación MPR para establecer un diagnóstico definitivo.

* Para imágenes que contienen información de mediciones, tener especial cuidado a lo que se refiere a la relación entre el punto de medición marcado en el plano seccional y el valor medido.

* En medición MPR, controlar las posiciones de los puntos de medición mientras se observa los tres planos seccionales.

18. Cuando las imágenes son visualizadas utilizando la aplicación 3D, lograr un complete entendimiento de sus restricciones y tener especial cuidado cuando se realice el diagnostico basado en las imágenes.

3.13 Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar

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

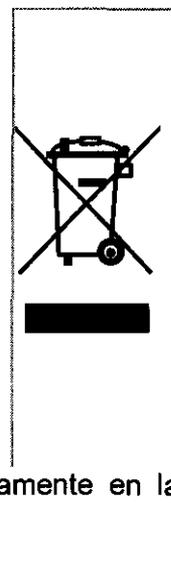
3.14 Precauciones en la eliminación del Producto Médico

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

Asegurando de que este Producto es desechado correctamente, el usuario ayudará a prevenir las consecuencias potencialmente negativas para el ambiente y la salud humana, que podría ser causada por una inapropiada manipulación en el desecho de este producto.

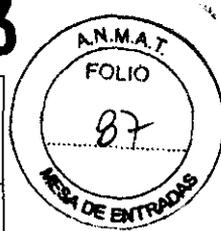
Para mayor información concerniente a la devolución y reciclado de este productos, se debe consultar al vendedor a quién se le haya adquirido el producto.

* Para los productos del Sistema, esta etiqueta puede estar colocada solamente en la Unidad principal.




GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOSO
 APODERADA


 Ing. KAZUO SUGIURA
 M.N. 4613
 DIRECTOR TECNICO



 GRIENSU	Sistema de Tomografía Computada	PM:1073-76.
		Legajo N°: 1073.

3.15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico

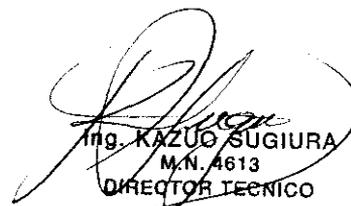
No Corresponde (el Producto Médico no incluye medicamento como parte integrante del mismo).

3.16 Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición

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



GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA



Ing. KAZUO SUGIURA
M.N. 4613
DIRECTOR TECNICO



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-13073/10-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7.833**, y de acuerdo a lo solicitado por GRIENSU SA, se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de Tomografía Computada

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

Marca: Toshiba

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Adquirir y mostrar imágenes transaxiales de cualquier región del cuerpo, que incluye la cabeza, con la capacidad de proporcionar imágenes de órganos completos en una rotación simple.

Modelo/s: TSX-101A.

Ciclo de vida útil: 10 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: TOSHIBA MEDICAL SYSTEMS CORPORATION

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

Se extiende a GRIENSU SA el Certificado PM-1073-76, en la Ciudad de Buenos Aires, a **18 NOV 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **7 8 3 3**

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