



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Disposición**

**Número:** DI-2017-11483-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 9 de Noviembre de 2017

**Referencia:** 1-0047-3110-003269-17-4

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-003269-17-4 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.

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 Rayos X Móvil con Arco en C y nombre técnico Unidades Radiográficas/Fluoroscópicas, Móviles, de acuerdo con lo solicitado por GRIENSU S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obra en documento N° IF-2017-22125895-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1073-261, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase 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 la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

## DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de Rayos X Móvil con Arco en C.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-758 Unidades Radiográficas/Fluoroscópicas, Móviles

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El sistema de Rayos X Móvil con Arco en C se utiliza para adquirir imágenes radiográficas del cuerpo humano. El propósito del dispositivo puede ser aplicable a todos los pacientes y permite realizar estudios con fines diagnósticos en cabeza, cuello, tórax, abdomen, columna vertebral, extremidades y estudios de diagnóstico de propósito general. Este dispositivo no se puede utilizar para la realización de mamografías ni estudios dentales.

Modelo/s: Surginix (SXT-2000A)

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante 1: GEMSS MEDICAL SYSTEMS CO., LTD.

Nombre del fabricante 2: TOSHIBA MEDICAL SYSTEMS CORPORATION

Lugar/es de elaboración 1: 2nd floor, 29, Dunchon-daero 541 beon-gil, Jungwon-gu, Seongnamsi, Gyeonggi, Corea.

Lugar/es de elaboración 2: 1385, Shimoishigami, Otawara-shi, Tochigi-Ken, Japón

Expediente N° 1-0047-3110-003269-17-4

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2017.11.09 14:18:52 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CLUT  
30715117564  
Date: 2017.11.09 14:18:00 -0300



## Sistema de Rayos X Móvil con Arco en C

PM: 1073-261.


Legajo N°: 1073.

### Indice

RÓTULOS.....	1
INSTRUCCIONES DE USO .....	2
3.1 Indicaciones del Rótulo .....	2
3.2 Prestaciones atribuidas por el fabricante.....	3
3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos.....	3
3.4 Instalación y mantenimiento del Producto Médico.....	5
3.5 Implantación del Producto Médico .....	9
3.6 Riesgos de interferencia recíproca.....	10
3.7 Rotura del envase e indicación de los métodos adecuados de reesterilización..	11
3.8 Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización.....	11
3.9 Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico .....	12
3.10 Naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación con fines médicos .....	13
3.11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento.....	14
3.12 Precauciones .....	15
3.13 Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar .....	21
3.14 Precauciones en la eliminación del Producto Médico.....	22
3.15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico.....	22
3.16 Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición.....	22
INFORME TÉCNICO.....	23
1.1 Descripción detallada del Producto Médico.....	23
Clasificación de Riesgo.....	34
Plazo de validez.....	34
1.2 Prestaciones atribuidas por el Fabricante.....	34
1.3 Precauciones, restricciones, advertencias y cuidados especiales .....	34
1.4 Formas de presentación del Producto Médico .....	47
1.5 Diagrama de flujo del proceso de fabricación.....	48
1.6 Requisitos esenciales de seguridad y eficacia .....	49

GRIENSU S.A.  
MARIA C. GESTOSO  
APODERADA

Ing. MARCELO O. MARTIN  
M.N. 3154  
IF-2017-22125805-APD-DNPM#ANMAT  
DIRECTOR TÉCNICO

	<b>Sistema de Rayos X Móvil con Arco en C</b>	PM: 1073-261.
		Legajo N°: 1073.

## RÓTULOS






<b>Sistema de Rayos X Móvil con Arco en C</b>	
<b>SN</b> XXXXXXXX	
<b>Marca: TOSHIBA</b> <b>Modelo: Surginix (SXT-2000A)</b> Autorizado por la ANMAT PM 1073-261.	
<b>Importado por:</b> <b>GRIENSU S.A.</b> Julio A. Roca 636 – Pisos 10, 11 y 12 C1067ABO Buenos Aires – Argentina.	  
<b>Fabricado por:</b> <b>GEMSS MEDICAL SYSTEMS CO., LTD.</b> 2nd floor, 29, Dunchon-daero 541 beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi, Corea.	
<b>Fabricante legal:</b> <b>TOSHIBA MEDICAL SYSTEMS CORPORATION.</b> 1385, Shimoishigami, Otawara-shi, Tochigi-ken, Japón.	 MM/AAAA
<b>Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Manual de Operación.</b> <b>Responsable Técnico: Ing. Marcelo Martín. M.N. 3154</b> Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias	


Figura 1: Modelo de Rótulo.



GRIENSU S.A.  
MARIA C. GESTOSO  
APODERADA



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

	<b>Sistema de Rayos X Móvil con Arco en C</b>	PM: 1073-261.
		Legajo N°: 1073.

## INSTRUCCIONES DE USO

### 3.1 Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección del Fabricante:

**GEMSS MEDICAL SYSTEMS CO., LTD.**

2nd floor, 29, Dunchon-daero 541 beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi, Corea.

Fabricante legal:

**TOSHIBA MEDICAL SYSTEMS CORPORATION.**

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

Razón Social y Dirección (Rótulo del Importador):

**GRIENSU S.A.**

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

Buenos Aires – Argentina.

Tel: (54-11) 4342-8818/19/21/22/23.

Identificación del Producto:

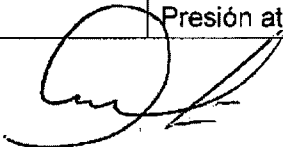
Producto: Sistema de Rayos X Móvil con Arco en C.

Marca: TOSHIBA.

Modelos: Surginix (SXT-2000A).


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

Condiciones operativas	Temperatura	10 a 40 °C
	Humedad	30 a 75% (sin condensación)
	Presión atmosférica	70 a 106 [kPa]
Condiciones de almacenamiento y transporte	Temperatura	5 a 40 °C
	Humedad	5 a 90% (sin condensación)
	Presión atmosférica	70 a 106 [kPa]

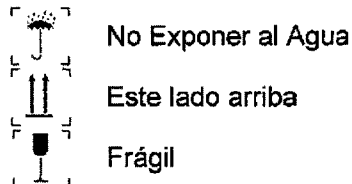
  
 GRIENSU S.A.  
 MARIA C. GESTOSO  
 APODERADA

  
 IF 2017-2212385-APN-DNPM#ANMAT  
 M.N. 3154  
 DIRECTOR TECNICO

2

	<b>Sistema de Rayos X Móvil con Arco en C</b>	PM: 1073-261.
		Legajo N°: 1073.

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



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

Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM 1073-261".

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

### 3.2 Prestaciones atribuidas por el fabricante

El Sistema de Rayos X Móvil con Arco en C se utiliza para adquirir imágenes radiográficas del cuerpo humano. El propósito del dispositivo puede ser aplicable a todos los pacientes y permite realizar estudios con fines diagnósticos en cabeza, cuello, tórax, abdomen, columna vertebral, extremidades y estudios de diagnóstico de propósito general. Este dispositivo no se puede utilizar para la realización de mamografías ni estudios dentales.

### 3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos

#### Configuración del Sistema

El Sistema de Rayos X Móvil con Arco en C (SXT-2000A) para cirugía está compuesto de las siguientes unidades. Varias unidades opcionales están disponibles, y el Sistema se puede utilizar conjuntamente con otros sistemas.

Se debe inspeccionar el sistema completamente al momento de la entrega para verificar que no existan daños o piezas faltantes. Si se encuentran componentes o funciones que faltan o cualquier anomalía, el usuario debe ponerse en contacto con un representante del servicio de TOSHIBA.




GRIENSU S.A.  
MARIA C. GESTOSO  
APODERADA

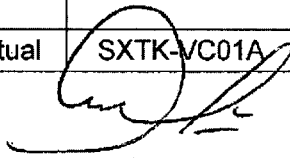


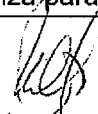
Ing. MARCELO O. MARTIN  
M.N. 3154  
DIRECTOR TÉCNICO  
IF-2017-22125895-APN-DNPM#ANMAT

3

	<b>Sistema de Rayos X Móvil con Arco en C</b>	PM: 1073-261.
		Legajo N°: 1073.


Unidad	Nombre del Modelo	Partes que lo componen
<b>Configuración estándar</b>		
Sistema de Rayos X Móvil con Arco en C	SXT-2000A	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Unidad de Arco C Móvil</li> <li>- Manuales</li> <li>- Cubierta de protección del equipo (1 juego de 3 piezas para el I.I., tubo de rayos X y Arco en C, 4 clips)</li> <li>- Grilla</li> <li>- Pedal (Interruptor de pie) de 1 botón</li> <li>- Interruptor de mano para la exposición de Rayos X</li> <li>- Kit de conexión de la fuente de alimentación</li> <li>- Guía láser</li> <li>- RAID, Fluoro para copia de seguridad de reserva</li> <li>- CD de recuperación?</li> </ul>
<b>Otros dispositivos obligatorios</b>		
Kit de monitor B/N de 19"	SXTK-LCD01A	Este kit contiene 2 monitores LCD.
Carro estándar para monitor	SXTK-SMC01A	Este kit contiene el Procesador de imágenes. Este carro se puede instalar con el SXTK-LCD01A
El Carrito y los monitores LCD no están incluidos en la configuración estándar. Estos carros y monitores deben ser pedidos con el sistema como opciones obligatorias.		
<b>Dispositivos Opcionales</b>		
DAP (Producto Dosis-Area)	SXTK-DAP01A	Esta unidad consta de una cámara de ionización, una caja de medición y un kit de conexión. La cámara de ionización está montada en la salida del colimador.
Cubierta adicional de protección del equipo	SXTK-SC01A	Cubierta de protección del equipamiento reutilizables que protegen la cubierta de fluidos corporales, artículos de limpieza, etc. Se trata de 1 juego de 4 piezas: cubierta de protección para I.I., cubierta de protección para tubo de rayos X, cubierta de protección para unidad de Arco en C, clip.
Kit de conexión de fuente de alimentación adicional	SXTK-PS02A	Este kit se requiere cuando este sistema se va a utilizar en dos o más salas.
Colimador Virtual	SXTK-VC01A	El colimador virtual se utiliza para simular las

  
**GRIENSU S.A.**  
**MARIA C. GESTOSO**  
**APODERADA**

  
**IF-2017-27125895-APN-DNPM#ANMAT**  
**Ing. MARCELO O. MARTIN**  
**M.N. 3154**  
**DIRECTOR TECNICO**

4



	<b>Sistema de Rayos X Móvil con Arco en C</b>	PM: 1073-261.
		Legajo Nº: 1073.

		posiciones del colimador.
Soporte del chasis	SXTK-CH01A	Esta unidad admite el tamaño de chasis de 10"x 12" (0.6mmAl).
Impresora térmica de 110 mm	SXTK-TP01A	Esta unidad incluye la impresora térmica y un kit de montaje para el carro estándar del monitor.
Impresora térmica de 210 mm	SXTK-TP02A	Esta unidad incluye la impresora térmica y un kit de montaje para el carro estándar del monitor.

### 3.4 Instalación y mantenimiento del Producto Médico

El diseño compacto del Sistema proporciona una disposición espacial más eficiente para el movimiento del mismo aun cuando no no haya espacio suficiente para el sistema.

#### Movimiento de la Unidad de Arco en C móvil

La unidad de Arco en C puede viajar por cualquier superficie plana sin problema con el fin de ser trasladado hasta el lugar en donde se realizara la exploracion con Rayos x. Antes de mover la unidad de Arco en C, cada asa de freno debe estar colocada de forma estable.

En la siguiente figura se visualiza como se deben colocar las distintas partes de la unidad del arcoen C previamente a realizar el traslado de la misma:

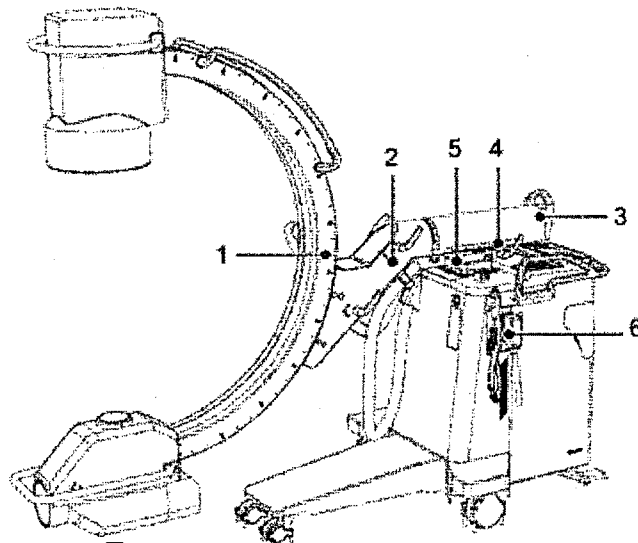



Figura 3.4.1: Posicion de las diferentes partes para realizar el traslado de la unidad.

GRIENSU S.A.  
MARIA C. GESTOSO  
APODERADA

IP 09017-2012-0934-APM-DNPM#ANMAT  
M.N. 3154  
DIRECTOR TECNICO

	<b>Sistema de Rayos X Móvil con Arco en C</b>	PM: 1073-261.
		Legajo N°: 1073.

1. Arco en C: El ángulo del brazo en C debe ser de 0 grados mientras la palanca de bloqueo se lleva a la posición de bloqueo.
2. Brazo de Soporte del Arco en C: Girar el brazo de apoyo de forma tal que el I.I. quede mirando al piso mientras se cambia la palanca a la posición de bloqueo.
3. Brazo FR: Tirar del brazo FR hasta la posición más cercana al cuerpo principal mientras se cambia la planca de bloqueo de dicho brazo a la posición de bloqueo.
4. Brazo Oscilante: El ángulo del brazo oscilante debe ser de 0 grados mientras se lleva la palanca de bloqueo de dicho brazo a la posición de bloqueo.
5. Columna de elevación: Ajustar la altura de la columna de elevación tan baja como sea posible.
6. Cable de acoplamiento: Después de separar los cables de la unidad de arco en C y del carro de monitor estándar, fijarlos en la guía de disposición de cables.

Antes de transportar el sistema, el usuario debe comprobar la condición del piso. En las siguientes circunstancias, es posible que el sistema no se mueva fácilmente. En estos casos, el usuario debe prestar especial atención durante transporte del sistema:

- Superficies rugosas: Pavimentos de baldosas, pavimentos, asfaltos o alfombras
- Pisos con una inclinación de más de 5°
- Cualquier obstrucción con más de 2 cm de altura

Tener cuidado con todos los cables antes de mover el equipo o los cables pueden ser arrastrados y atrapados en las ruedas y pueden causar lesiones corporales a sus usuarios o daños al equipo. Por último, el freno debe ser desacoplado antes de mover la unidad de arco en C.

La unidad de arco en C se puede mover en líneas rectas, diagonales y curvas como se muestra en la siguiente figura, moviendo la manija de dirección:




GRIENSU S.A.  
MARIA C. GESTOSO  
APODERADA



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

6

IF-2017-22125895-APN-DNPM#ANMAT

	<b>Sistema de Rayos X Móvil con Arco en C</b>	PM: 1073-261.
		Legajo N°: 1073.

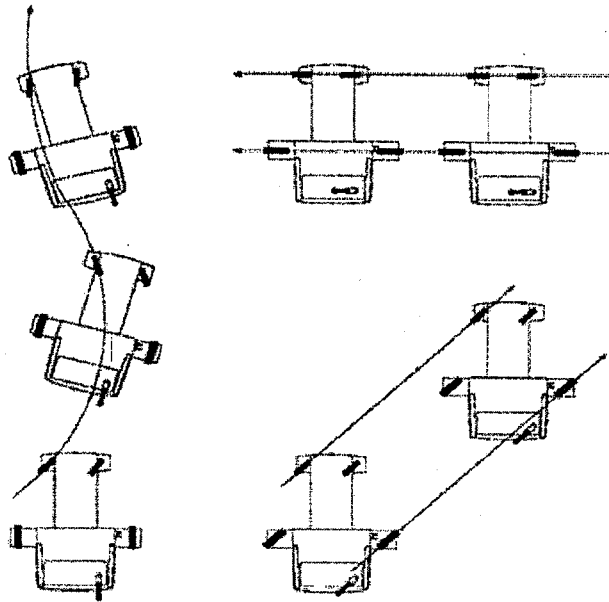
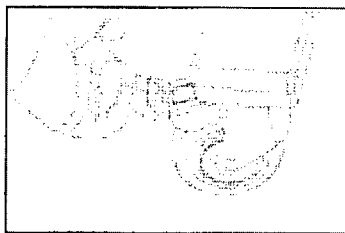


Figura 3.4.2: Posibles movimientos de la unidad de Brazo en C.

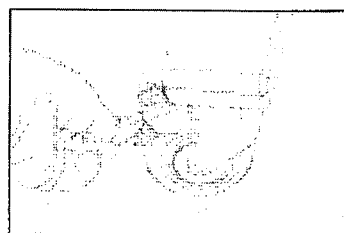
Una vez que se mueve a la posición deseada, empujar la palanca del freno con el pie para bloquear el movimiento nuevamente. Las ruedas traseras deberán estar alineadas con la manija de dirección para mantener la posición paralela.

Movimiento del Carro de monitor estándar

Para mover el carro del monitor estándar, desenganchar los frenos de las cuatro ruedas tirando de la palanca de freno hacia arriba. Sostener y empujar de las asas o manijas para mover el equipo en la dirección deseada. Para fijar la ubicación del carro del monitor estándar, empujar los frenos ensamblados con las cuatro ruedas hacia abajo hasta la posición de bloqueo.



Ruedas desbloqueadas



Ruedas bloqueadas


Figura 3.4.3: Bloqueo y desbloqueo de las ruedas del carro del monitor.

GRIENSU S.A.  
MARIA C. GESTOSO  
APODERADA

IF-2017-22125895-APN-DNPM#ANMAT

Ing. MARCELO O. MARTIN  
M.N. 3154

DIRECTOR TECNICO  
página 8 de 22

	<b>Sistema de Rayos X Móvil con Arco en C</b>	PM: 1073-261.
		Legajo Nº: 1073.

Alimentación del sistema

El usuario debe inspeccionar la conexión de la unidad del arco en C y el dispositivo de fuente de alimentación del carro de monitor estándar antes de autorizar el dispositivo de suministro de energía al sistema.

Conexión de los Cables

Se deben realizar los siguientes procedimientos para conectar los componentes del sistema. El cable de acoplamiento en la parte infero-posterior del carro del monitor estándar y el enchufe de fijación del cable en la parte delantera del soporte del monitor se pueden aflojar o desenganchar durante cualquier transporte. Volver a comprobar el estado de la conexión una vez que se ha ubicado el sistema en el lugar donde se realizara la exploración.

Los frenos de las ruedas deben aplicarse al conectar el pedal de 1 botón y la el interruptor de mano para exposición de rayos X a la parte frontal de la unidad de brazo en C.

Cuando el usuario emplea la opción DICOM, comprobar la conexión LAN a la parte trasera del carro del monitor estándar.

Deben comprobarse la tensión de alimentación y la puesta a tierra apropiada de la salida para una conexión apropiada del cable. Se debe comprobar la compatibilidad entre el tipo de enchufe de alimentación y el cable de alimentación del carro monitor estándar.

El usuario debe configurar la conexión de los cables como se describe en la siguiente figura:

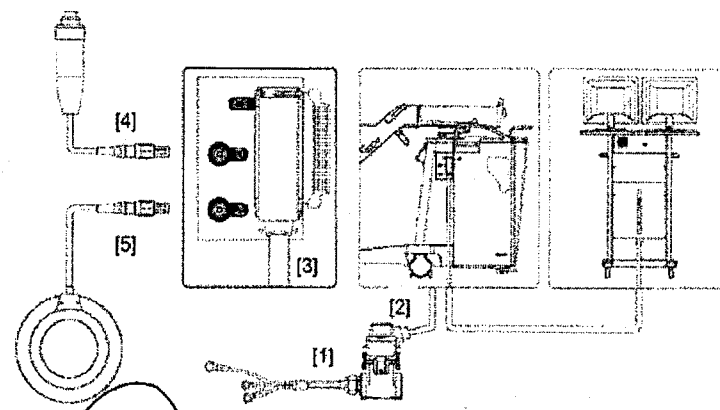



Figura 3.4.4: Diagrama de conexión de cables.

GRIENSU S.A.  
MARIA C. GESTOSO  
APODERADA

8  
 IIR 2017-2019 9 MARTIN  
 M.N. 3154  
 DIRECTOR TECNICO

	<b>Sistema de Rayos X Móvil con Arco en C</b>	PM: 1073-261.
		Legajo N°: 1073.

- [1] Kit de conexión de la fuente de alimentación (entrada de CA).
- [2] Cable de conexión de la fuente de alimentación (conector de CA)
- [3] Conexión del cable de acoplamiento
- [4] Cable del interruptor de mano para la exposición de Rayos X.
- [5] Cable de pedal de 1 botón

Encender el Sistema

Encender la alimentación presionando el interruptor de Encendido/Apagado situado en la parte trasera de la Unidad de arco en C después de conectar y verificar la correcta conexión de los cables del Sistema. Después de encender la unidad del arco en C, encender la alimentación del Carro del monitor pulsando el interruptor de Encendido/Apagado situado en la parte superior del Carro. Una vez que la alimentación está encendida, la lámpara del interruptor de encendido se enciende en azul mientras el equipo está activado.

Mantenimiento

Para mantener la seguridad y el rendimiento del sistema, es necesario realizar el mantenimiento y la revisión del mismo. Los usuarios son los responsables del mantenimiento y la revisión del sistema después de la compra. Los procedimientos de mantenimiento y revisión incluyen comprobaciones diarias, comprobaciones periódicas y la sustitución de elementos consumibles y piezas de sustitución periódica. Se requieren conocimientos especiales para realizar algunas de las comprobaciones periódicas y para sustituir algunos de las piezas de sustitución periódica, ya que el trabajo puede resultar peligroso o pueden hacer falta herramientas especiales. TOSHIBA proporciona servicios de mantenimiento y revisión, con cargo por el servicio. Si se tiene alguna pregunta relacionada con el mantenimiento y la revisión, ponerse en contacto con un representante de TOSHIBA.

**3.5 Implantación del Producto Médico**

*No Corresponde (no es un Producto Médico implantable).*




GRIENSU S.A.  
MARIA C. GESTOSO  
APODERADA



Ing. MARCELO O. MARTIN  
M.N. 3164

IF-2017-22125895-APN-DNPM#ANMAT

	<b>Sistema de Rayos X Móvil con Arco en C</b>	PM: 1073-261.
		Legajo Nº: 1073.

### 3.6 Riesgos de interferencia recíproca

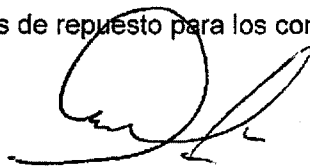
Este Sistema cumple con la norma internacional IEC 60601-2 (EN 60601-2) sobre compatibilidad electromagnética para dispositivos de electromedicina. Este equipo ha sido probado y se encontró que cumple con los límites expresados en esta norma. Sin embargo, un entorno electromagnético que supere los límites o niveles estipulados en la IEC 60601-1-2, puede provocar interferencias perjudiciales para la Unidad de Rayos X o provocar que la misma no realice su cometido o que lo haga por debajo de sus posibilidades. Por lo tanto, mientras se esté operando con la Unidad de Rayos X, 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 Sistema 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 equipo causa interferencias perjudiciales a otros dispositivos, lo cual puede determinarse prendiendo 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 equipo 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.

Se recomienda no colocar dispositivos médicos que generen ondas electromagnéticas cerca del Sistema de Rayos X Móvil. Equipos portátiles y móviles de comunicación emiten y reciben RF que pueden afectar a los equipos electromédicos. El uso de accesorios, transductores y cables que no estén especificados por el fabricante, como piezas de repuesto para los componentes internos, pueden provocar un aumento de




GRIENSU S.A.  
MARIA C. GESTOSO  
APODERADA



IF 2017-22105895-TAPN-DNPM#ANMAT  
ing. MARCELO GESTOSO  
M.N. 3164  
DIRECTOR TECNICO

10

	<b>Sistema de Rayos X Móvil con Arco en C</b>	PM: 1073-261.
		Legajo Nº: 1073.

emisiones o disminución de la inmunidad de la Unidad de Rayos X a las interferencias Electromagnéticas.

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

*No Corresponde* (el Producto Médico no se suministra estéril, por lo tanto no tiene envase protector de la esterilidad).

### 3.8 Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización

#### Limpieza y saneamiento:

Seguir las instrucciones a continuación para asegurar una limpieza y saneamiento adecuado del dispositivo. Desconectar la alimentación de la toma de corriente antes de limpiar o desinfectar el dispositivo. Ignorar esta advertencia provoca un mal funcionamiento del dispositivo, lesiones graves o daños al dispositivo.

- Herramienta de limpieza: algodón o esponja limpia.
- Material de limpieza: Agua limpia, agua del grifo o alcohol medicinal.
- Procedimiento de limpieza: Mojar un algodón o una esponja limpios con agua limpia, agua del grifo o alcohol medicinal como se muestra en la siguiente figura y limpiar la parte externa y la placa de identificación del controlador del usuario.

Se recomienda limpiar el dispositivo con un paño de algodón húmedo con agua limpia o 75% de alcohol medicinal. El uso de detergente corrosivo o de tela rugosa puede borrar la marca impresa en el dispositivo.

No rociar directamente el líquido de sanitización sobre el dispositivo. No permitir que durante la limpieza ningún tipo de líquido penetre en el dispositivo a través de los orificios o espacios. Si se ignora esta advertencia, se puede provocar un mal funcionamiento del dispositivo, lesiones graves o daños al dispositivo.


Después del proceso de limpieza/desinfección, secar el sistema con un paño seco.



GRIENSU S.A.  
MARIA C. GESTOSO  
APODERADA



Ing. MARCELO O. MARTIN 11  
M.N. 3154  
IF-2017-20125895-6-APN-DNPM#ANMAT

	<b>Sistema de Rayos X Móvil con Arco en C</b>	PM: 1073-261.
		Legajo N°: 1073.

### 3.9 Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico

Para utilizar el sistema de modo seguro y correcto, realizar antes de la utilización las comprobaciones descritas a continuación. Hacer una copia de la tabla de comprobaciones incluida en el Manual del Usuario ("Tabla de comprobaciones antes de la utilización de SXT-2000A") y utilizarla cuando se realicen las comprobaciones.

#### 1. Comprobaciones visuales

- ¿Hay algún obstáculo en el radio de acción de operación del sistema?
- ¿Hay manchas de sangre, agua, etc. en el sistema principal?
- ¿Hay piezas oxidadas o virutas metálicas en las secciones móviles del sistema?
- ¿Hay anomalías en los cables, como cables enredados, torcidos o rozados?
- ¿Hay algún daño en la clavija de red del sistema?

#### 2. Comprobaciones de sonidos anómalos durante el funcionamiento

a) Movimiento vertical del arco en C (accionado por motor)	¿El funcionamiento está acompañado de algún ruido anómalo?
b) Rotación del Arco en C (manual)	¿El funcionamiento está acompañado de algún ruido anómalo?
c) Deslizamiento del Arco en C (Manual)	¿El funcionamiento está acompañado de algún ruido anómalo?
d) Oscilación del Arco en C (Manual)	¿El funcionamiento está acompañado de algún ruido anómalo?
e) Cambio del Arco en C (Manual)	¿El funcionamiento está acompañado de algún ruido anómalo?

#### 3. Comprobaciones después de encender el sistema

- Comprobación de sonidos anómalos u olores inusuales
- Comprobación del estado de iluminación de cada indicador

#### 4. Comprobación del modo de fluoroscopia/radiografía de rayos X

- Comprobar el funcionamiento de todos los interruptores de ajuste.
- Comprobar si se producen sonidos anómalos durante la fluoroscopia



GRIENSU S.A.  
MARIA C. GESTOSO  
APODERADA



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

12

IF-2017-22125895-APN-DNPM#ANMAT





**Sistema de Rayos X Móvil  
con Arco en C**

PM: 1073-261.

Legajo N°: 1073.

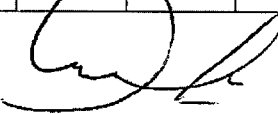
**3.10 Naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación con fines médicos**

Tabla de la condición de radiación para fluoroscopia


	Rango kV (Paso 1kV)	Rango mA (Paso 0.1mA)	Frecuencia del pulso (pps)	Observaciones
Fluoro Normal	40 ~ 120 kV 40 ~ 110 kV 40 ~ 100 kV 40 ~ 90 kV	0.2 ~ 6 mA 6.1 ~ 7 mA 7.1 ~ 9 mA 9.1~10 mA	Continuo	Exposición continua
Instantánea	40 ~ 120 kV	8 mA	15 pps	Exposición pulsada (con ABC)
Multi pulso	40 ~ 120 kV 40 ~ 110 kV 40 ~ 100 kV 40 ~ 90 kV	0.2 ~ 6 mA 6.1 ~ 7 mA 7.1 ~ 9 mA 9.1~10 mA	1,2,4,8,15,25 pps	Exposición pulsada
Fluoro Aumentado	40 ~ 120 kV	20 mA	15 pps	Exposición pulsada de alto mA
Radiografía	40 ~ 120 kV	20 , 100 , 150 mA	1 pps	-

Tabla de tiempo de la radiografía

mA	kV / Time								
	20mA	40 ~ 120kV							
5seg									
100mA	40kV	50kV	60kV	70kV	80kV	90kV	100kV	110kV	120kV
	5 seg	4 seg	4 seg	3.5 seg	3 seg	2.5 seg	2 seg	1.4 seg	1 seg
150mA	40	50	60	70	80				
	3 seg	2.5 seg	2.5 seg	2 seg	2 seg				

  
 GRIENSU S.A.  
 MARIA C. GESTOSO  
 APODERADA


13  
 IF-2017-22125895-APN-DNPM#ANMAT  
 Ing. MARCELO O. MARTIN  
 M.N. 3154  
 DIRECTOR TECNICO  
 página 14 de 22

	<b>Sistema de Rayos X Móvil con Arco en C</b>	PM: 1073-261.
		Legajo Nº: 1073.

### 3.11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

Si el usuario tiene problemas para disparar, comprobar lentamente los siguientes items para tomar las acciones adecuadas. Si el problema no está listado abajo, o no puede resolverse siguiendo los pasos detallados en la tabla a continuación, ponerse en contacto con el centro de atención al cliente de TOSHIBA.


Problema	Posible Causa	Soluciones
El dispositivo no funciona	Alimentación	Chequear la alimentación del dispositivo.
	Palanca boqueada	Comprobar las palancas de bloqueo en cada movimiento y desbloquearlas
	Interruptor de emergencia	Chequear si el interruptor de emergencia esta presionado.
	Conexión del cable	Chequear la conexión de los cables.
El interruptor de irradiación no funciona	Programa de imágenes	Comprobar si el programa de imágenes está listo
	Conexión del cable	Chequear la conexión de los cables.
No funciona el panel de operaciones	Alimentación	Chequear la alimentación del dispositivo.
	Interruptor de emergencia	Chequear si el interruptor de emergencia esta presionado.
No hay imagen	Inicialización	Ejecutar el programa de nuevo con el dispositivo inicializado
No funciona la alineación del receptor debido al rayo láser desactivado	Se acabó el tiempo	Presionar el botón con tiempo de alineación y realizar la alineación del receptor
No está conectado a DICOM	Conexión de los cables	Chequear la conexión del cable LAN
	Error de la configuración DICOM	Corregir la configuración de transferencia del servidor y volver a ejecutar el programa
	Error en la configuración de PACS	Pulsar el botón Seleccionar después de cambiar la configuración IP en la pantalla Configuración
La imagen es demasiado brillante	Debido a una radiación de rayos X demasiado baja	Aumentar el voltaje del tubo (kV) y la corriente (mA) para emitir suficiente radiación al paciente
La imagen es demasiado oscura	Debido a una radiación de rayos X demasiado alta	Disminuir el voltaje del tubo (kV) y la corriente (mA) para emitir suficiente radiación al paciente



GRIENSU S.A.  
MARIA C. GESTOSO  
APODERADA



14  
Ing. MARCELO O. MARTIN  
IF-2017-22125895-APN-DNPM#ANMAT  
DIRECTOR TECNICO

	<b>Sistema de Rayos X Móvil con Arco en C</b>	PM: 1073-261.
		Legajo N°: 1073.

### 3.12 Precauciones


1. No utilizar el sistema en una atmósfera que contenga gases explosivos o inflamables, tales como anestésicos. Podría producirse una explosión, ya que hay instalados circuitos de excitación en el sistema. Sólo después de apagar la alimentación del sistema, se pueden utilizar líquidos inflamables como el metanol. Si los líquidos inflamables se utilizan para la desinfección, ventilar la habitación lo suficiente. De lo contrario, puede ocurrir un incendio o una explosión.
2. No utilizar el sistema en un ambiente en el que puedan producirse bruscos cambios de temperatura. Los cambios abruptos de temperatura pueden causar condensación dentro del sistema. Si el sistema se inicia en este estado, puede ocurrir una descarga eléctrica o pérdida de datos de imagen/datos del paciente debido al fallo del sistema.
3. Si algún líquido, tal como un químico o bario, se derrama en el sistema, apagar la alimentación tan pronto como sea posible y limpiar el líquido y secar. Si el líquido entra en el interior del sistema, no utilizar el equipo. Llamar a un representante de servicio técnico de TOSHIBA para la inspección.
4. No derramar líquidos sobre el pedal de 1 botón (interruptor de pie). Si un líquido entra en el interruptor de pie, este puede funcionar de manera incorrecta.
5. No colocar dispositivos que generen ondas de radio (teléfonos celulares, transceptores, etc.) en la habitación en la que este instalado el sistema. El sistema puede funcionar incorrectamente debido a las ondas de radio procedentes de dichos dispositivos. Si un dispositivo que genera ondas de radio se introduce en la habitación en la que está instalado este sistema, pedir al usuario que apague la alimentación del dispositivo inmediatamente.
6. No permitir que accesorios distintos a los accesorios estándar se utilicen en combinación con el sistema. No conectar dispositivos distintos de los especificados. Para obtener más información sobre los dispositivos especificados, ponerse en contacto con el representante de servicio técnico de TOSHIBA.
7. No bloquear las aberturas de escape ni las aberturas de ventilación de los ventiladores. Si se utiliza el sistema con estas aberturas bloqueadas, puede



GRIENSU S.A.  
MARIA C. GESTOSO  
APODERADA



15  
Ing. MARCELO SERRANO-DNPM#ANMAT  
M.N. 3154  
DIRECTOR TÉCNICO

	<b>Sistema de Rayos X Móvil con Arco en C</b>	PM: 1073-261.
		Legajo N°: 1073.

producirse un sobrecalentamiento, lo que puede resultar en un fallo o mal funcionamiento del sistema.


8. Si se requiere desinfección porque, por ejemplo, se ha adherido sangre al sistema, etc., realizar la desinfección apropiada. Caso contrario se pueden producir infecciones.
9. No derramar ni rociar desinfectante, detergente o agua en el equipo. Si estos líquidos entran en el equipo, puede producirse un mal funcionamiento o un accidente.
10. Se recomienda que se realice un respaldo del sistema de rayos X de respaldo para su uso en emergencias en caso de que el sistema se caiga.
11. Si se detecta una anomalía en el sistema durante las comprobaciones previas a la operación, detener inmediatamente el uso del sistema y ponerse en contacto con un representante de servicio técnico de TOSHIBA para su reparación.
12. Cuando se utilice el sistema después de su almacenamiento durante un período de tiempo prolongado, comprobar el correcto funcionamiento del mismo, a partir de los pasos detallados en el manual.
13. Si el mantenimiento preventivo es realizado por el usuario, tener extremo cuidado para garantizar la seguridad.
14. Asegurarse de realizar una inspección periódica. Para los procedimientos de inspección periódica, ponerse en contacto con un representante de servicio de TOSHIBA.
15. TOSHIBA no será responsable de ninguna pérdida o daño que pueda resultar de chequeos de mantenimiento realizados por personas que no sean los ingenieros del servicio técnico de TOSHIBA o ingenieros de servicio técnico designados por TOSHIBA.
16. La eliminación del sistema por el cliente o por contratistas que no sean designados por TOSHIBA puede causar daños al medio ambiente. El sistema incluye plomo, LCD y otros materiales que deben eliminarse de acuerdo con todas las leyes y regulaciones aplicables.
17. Precauciones relacionadas con la Parada de Emergencia:



GRIENSU S.A.  
MARIA C. GESTOSO  
APODERADA



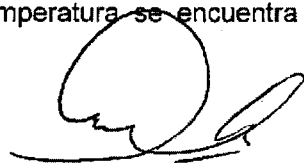
16  
IF-2017-22126895-4 APN-DNPM#ANMAT  
Ing. MARCELO O. MARTÍN  
M.N. 3154  
DIRECTOR TÉCNICO

	<b>Sistema de Rayos X Móvil con Arco en C</b>	PM: 1073-261.
		Legajo N°: 1073.

- No oprimir el interruptor de parada de emergencia para detener la operación excepto en el momento de la emergencia. Si dicha operación se realiza muchas veces, se producirá un mal funcionamiento o un accidente.
- Excepto cuando la alimentación debe apagarse inmediatamente, no presionar el interruptor de apagado durante la radiografía. Si se pulsa el interruptor de apagado durante la radiografía, la alimentación se desconecta antes de que se detenga la rotación a alta velocidad del ánodo del tubo de rayos X, acortando la vida útil del tubo de rayos X.
- Si la alimentación del procesador de imágenes debe apagarse inmediatamente, presionar el interruptor de alimentación del procesador de imágenes ubicado en la parte frontal del Carro Estándar del Monitor. A continuación, apagar el interruptor de alimentación de la unidad de Rayos X con arco en C. Tener en cuenta que esta operación puede resultar en la pérdida de imágenes o en el fallo del Carro Estándar del Monitor.
- Si se pulsa accidentalmente el interruptor de parada de emergencia, asegurar la seguridad alrededor del sistema, girar el interruptor de parada de emergencia en sentido horario y presionar el interruptor de encendido.

18. Precauciones relacionadas la generacion de Rayos X:


- El filamento del tubo de rayos X se encuentra frio inmediatamente después de encender la alimentación del sistema o cuando se cambia el foco del tubo de rayos X. Se requiere un período de unos segundos entre la pulsación del interruptor "READY" y la finalización de la preparación para la radiografía.
- Si la fluoroscopia continua se realiza durante un período prolongado, enfriar el tubo de rayos X. Tener en cuenta que la vida útil del tubo de rayos X se acortará si el tubo de rayos X se utiliza en condiciones extremas. La generación de rayos X se inhabilita si la fluoroscopia o la radiografía se realizan repetidamente durante un período prolongado y el conjunto del tubo de rayos X y la sección interna del dispositivo se sobrecalientan. La generación de rayos X también se deshabilita si el interruptor térmico del tubo de rayos X detecta que la temperatura se encuentra sobre la capacidad calorífica máxima. En este



GRIENSU S.A.  
MARIA C. GESTOSO  
APODERADA



17  
IF-2017-22195895-APN-DNPM#ANMAT  
M.N. 3134  
DIRECTOR TECNICO

	<b>Sistema de Rayos X Móvil con Arco en C</b>	PM: 1073-261.
		Legajo N°: 1073.

caso, esperar hasta que el conjunto de tubo de rayos X y la sección interna del dispositivo se enfríen lo suficiente.

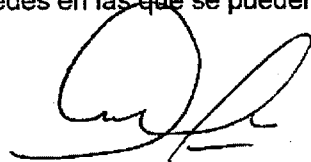
- Para obtener imágenes con una densidad estable, seleccionar el tamaño del campo del I.I.(Intensificador de Imagenes), realizar el posicionamiento del objeto y ajustar las paletas del dispositivo limitador del haz de rayos X para evitar rayos X directos en la medida de lo posible.

19. Precauciones relacionadas al Procesador de Imágenes:

- Si se apaga la alimentación del procesador de imágenes y luego se enciende, esperar al menos 10 segundos después de apagar la alimentación antes de volver a encender la alimentación. Si la alimentación se enciende de nuevo inmediatamente después de apagar la unidad, el disco duro puede resultar dañado, lo que provoca la pérdida de datos de imagen o de datos del paciente.
- En el procesador de imágenes, no instalar un software que no sea el indicado para este sistema y no instalar otras aplicaciones de Windows. El funcionamiento del sistema puede deteriorarse, lo que resulta en la pérdida de datos de imagen o datos del paciente debido al fallo.
- Las imágenes pueden perderse en caso de funcionamiento incorrecto o fallo del procesador de imágenes, especialmente para estudios que no se han completado.
- Para mantener la coherencia de datos, el UID (identificador único) de los datos DICOM no se cambia cuando se modifica la información del paciente en el procesador de imágenes. Si las imágenes que ya se han transferido al servidor DICOM se modifican y luego se vuelven a transferir al servidor DICOM, puede que no sea posible almacenar las imágenes porque existe el mismo UID en el servidor. En este caso, consultar con el administrador de la red.

20. Es posible la infección por malware (software malintencionado, como virus informáticos). Cuando se use este sistema, observar las siguientes precauciones.


- a) No utilizar un sistema en los siguientes entornos de red.
- Redes en las que se pueden conectar equipos desde afuera
  - Redes en las que se pueden conectar equipos no registrados



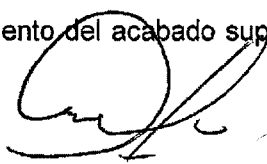
GRIENSU S.A.  
MARIA C. GESTOSO  
APODERADA

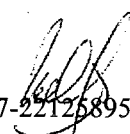



18  
IIG-2017C21029896-FAFN-DNPM#ANMAT  
M.N. 3154  
DIRECTOR TECNICO

	<b>Sistema de Rayos X Móvil con Arco en C</b>	PM: 1073-261.
		Legajo N°: 1073.

- i) Dependiendo de la calidad inicial de los medios y de las condiciones de almacenamiento de los medios, a veces no es posible almacenar archivos de imágenes o cargar archivos de imagen desde los medios. Después de almacenar los archivos de imagen en el soporte, confirmar que las imágenes se pueden ver con el visor DICOM.
22. Excepto en emergencias u otras condiciones anormales, la alimentación del sistema debe apagarse pulsando el interruptor de encendido en el procesador de imágenes. Si se apaga la alimentación sin el procedimiento de apagado, los datos del paciente o de la imagen pueden perderse o el sistema puede funcionar mal.
23. El paciente actual que se muestra en el monitor en vivo es el paciente que se registró en último lugar. Revisar los datos del paciente es responsabilidad del operador. Si los datos del paciente y los datos de la imagen no coinciden, puede producirse un diagnóstico incorrecto debido a la confusión del paciente.
24. Condiciones del entorno operativo del sistema:
- La sala de rayos X debe estar provista de suficiente protección contra rayos X.
  - Observar las condiciones del ambiente de operación / almacenamiento. Aunque este sistema es resistente a la humedad y al polvo, su uso en un lugar extremadamente húmedo o polvoriento puede acortar la vida del aislamiento eléctrico o generar oxidación en las partes metálicas.
25. No utilizar disolventes como diluyentes de pintura o bencina, ni limpiadores abrasivos para limpiar el sistema. Estas sustancias pueden causar decoloración o arañazos en la superficie limpia.
26. No utilizar los tipos de desinfectantes enumerados a continuación. Dañarán el sistema. El rendimiento y la seguridad del sistema no pueden garantizarse si se ha dañado por el uso de un desinfectante inadecuado:
- Desinfectantes que son excesivamente corrosivos para el metal o el caucho, tales como desinfectantes a base de cloro o desinfectantes que advierten contra el uso en metal, plástico, caucho o revestimientos
  - Desinfectantes que pueden entrar en el sistema, como gas de formalina o agentes de pulverización
27. Realizar varias veces la desinfección puede resultar en decoloración, agrietamiento del acabado superficial, daños en las partes de goma o plástico. Si

  
 GRIENSU S.A.  
 MARIA C. GESTOSO  
 APODERADA

20  
 IF-2017-22125895-APN-DNPM#ANMAT  
  
 Ing. MARCELO O. MARTIN  
 M.N. 3154  
 TÉCNICO  
 página 20 de 22

	<b>Sistema de Rayos X Móvil con Arco en C</b>	PM: 1073-261.
		Legajo Nº: 1073.

el sistema parece estar dañado por un desinfectante, dejar de usar el sistema inmediatamente. Ponerse en contacto con un representante de servicio de TOSHIBA para que lo reparen.

28. Se requiere tomar precauciones especiales cuando se maneja una pantalla LCD dañada. Si el material filtrante del LCD entra en el cuerpo humano, puede ocurrir una reacción tóxica. Si el material filtrante del LCD entra en la boca accidentalmente, enjuagarse inmediatamente la boca. Si el material filtrado de la pantalla LCD toca las manos o la ropa del usuario, limpiar con alcohol y con agua respectivamente.
29. No aplicar fuerza a los cables e interruptores en la parte posterior del monitor y del procesador. Si los conectores están flojos o los ajustes del interruptor cambian, el sistema puede funcionar mal o fallar.
30. Si se encuentra una anomalía en el sistema, apagar el sistema y colocar un letrero que diga "NO USAR" sobre el sistema. Ponerse en contacto con un representante de servicio de TOSHIBA para que lo reparen.
31. Cuando se cambia el modo de un modo a otro, puede tardar algún tiempo en cambiar los valores de la corriente. Por lo tanto, la calidad de la imagen puede ser diferente.
32. Los bloqueos del Arco en C deben estar aplicados en todo momento salvo durante la instalación del sistema. Cuando se libere un bloqueo sujetar el sistema porque, si el suelo no está nivelado, podría moverse espontáneamente incluso sin la aplicación de una fuerza externa. Aunque las piezas móviles se mueven suavemente, moverlas con cuidado, especialmente cuando el arco en C esté extendido, porque la aplicación de una fuerza excesiva podría causar un funcionamiento defectuoso.

### 3.13 Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar

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




GRIENSU S.A.  
MARIA C. GESTOSO  
APODERADA



Ing. MARCELO O. MARTIN 21

IF-2014-01545895-APN-DNPM#ANMAT  
DIRECTOR TÉCNICO



	<b>Sistema de Rayos X Móvil con Arco en C</b>	PM: 1073-261.
		Legajo N°: 1073.

### 3.14 Precauciones en la eliminación del Producto Médico

Este símbolo en el producto o en el manual y/o en el embalaje, indica que este producto no debe tratarse como basura doméstica. Este Sistema incluye plomo, LCD y otros materiales que deben eliminarse de acuerdo con todas las leyes y regulaciones aplicables. En el momento de desechar este producto, se deben cumplir las leyes y normativas locales. La eliminación del sistema por el cliente o por contratistas que no sean designados por TOSHIBA puede causar daños al medio ambiente. Este producto debe ser descartado en el punto de recolección aplicable para el reciclaje de equipos eléctricos y electrónicos.



Mediante la correcta eliminación de este Sistema y sus accesorios, el Usuario contribuirá a la prevención de las posibles consecuencias negativas al medio ambiente y salud humana, que podrían causar la eliminación inadecuada del producto ya inútil.

### 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. MARCELO O. MARTIN  
M.N. 3154  
DIRECTOR TECNICO  
IF-2017-22125895-APN-DNPM#ANMAT

22



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2017-22125895-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 27 de Septiembre de 2017

**Referencia:** 1-47-3110-3269-17-4

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 22 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2017.09.27 17:03:59 -03'00'

Mariano Pablo Manenti  
Jefe I  
Dirección Nacional de Productos Médicos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2017.09.27 17:03:59 -03'00'



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

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-0047-3110-003269-17-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que 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 Rayos X Móvil con Arco en C.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-758 -Unidades Radiográficas/Fluoroscópicas, Móviles

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es Autorizad/as: El sistema de Rayos X Móvil con Arco en C se utiliza para adquirir imágenes radiográficas del cuerpo humano. El propósito del dispositivo puede ser aplicable a todos los pacientes y permite realizar estudios con fines diagnósticos en cabeza, cuello, tórax, abdomen, columna vertebral, extremidades y estudios de diagnóstico de propósito general. Este dispositivo no se puede utilizar para la realización de mamografías ni estudios dentales.

Modelo/s: Surginix (SXT-2000A)

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Período de vida útil: 10 años

Nombre del Fabricante 1: GEMSS MEDICAL SYSTEMS CO., LTD.

Lugar/es de elaboración 1: 2nd floor, 29, Dunchon-daero 541 beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi, Corea

Nombre del Fabricante 2: TOSHIBA MEDICAL SYSTEMS CORPORATION

Lugar/es de elaboración 2: 1385, Shimoishigami, Otawara-shi, Tochigi-Ken, Japón.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM -1073-261, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-003269-17-4

Disposición N° **11483** 14 NOV. 2017

  
**Dr. ROBERTO LEDESMA**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.